HELIO PEREIRA DIAS

A Responsabilidade pela Saúde

- Aspectos jurídicos -

A Responsabilidade pela Saúde

- Aspectos Jurídicos -

HELIO PEREIRA DIAS

A Responsabilidade pela Saúde

- Aspectos jurídicos -

ISBN: 85-85676-10-8

Capa: *Mauro Maurício Campello*
Projeto Gráfico: *Heloisa Diniz*
Revisão: *Marcionílio Cavalcanti de Paiva*

D541r Dias, Helio Pereira

A responsabilidade pela saúde : aspectos jurídicos/ Helio Pereira Dias. Rio de Janeiro : FIOCRUZ, 1995.

69p.

1. Saúde pública. 2. Legislação sanitária. 3. Medicina. 4. Ética médica. I. Título.

CDD - 20.ed. - 362.1

1995
EDITORA FIOCRUZ
Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos
21041-210 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: 590-3789 r. 2009
Fax.: (021) 280-8194

As questões de saúde são, em verdade, como todas as questões humanas, de natureza ética e política, porque se referem à opção entre o respeito democrático pelo ser humano, ou o desrespeito por eles.

A missão do médico é proteger a saúde do homem. Seus conhecimentos e sua consciência são devotados ao cumprimento dessa missão. (Declaração de Helsinque).

A saúde do meu paciente será minha principal preocupação. (Declaração de Genebra, da Associação Médica Mundial).

Qualquer ato ou conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu benefício. (Código Internacional de Ética Médica).

A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e deve ser exercida sem discriminação de qualquer natureza. (Código de Ética Médica).

SUMÁRIO

Introdução 9

Sistema Único de Saúde: Responsabilidade Legal dos Agentes 23

Intervenção Federal nos Estados e Destes nos Municípios. Reflexões Sobre o Tema, Ante um Possível Descumprimento das Leis Federais sobre o Sistema Único de Saúde. Outras Providências Legais para Coibir Distorções 27

Dos Medicamentos e Drogas. Da Responsabilidade das Empresas e seus Agentes 33

Responsabilidade dos Médicos e Demais Profissionais de Saúde 40

Responsabilidade Médica no Código de Defesa do Consumidor 51

Responsabilidade Disciplinar dos Servidores Públicos 57

INTRODUÇÃO

A existência humana individualmente considerada, ou enquanto convivência dos homens em sociedade, constitui o centro de irradiação por excelência de todos os bens ou interesses jurídicos protegidos.

A vida, a integridade corporal, a honra e a liberdade são bens supremos da pessoa humana cuja eficiente proteção constitui dever precípuo do Estado, na sua dupla função de preservar as condições básicas de perpetuação da espécie e de manter o equilíbrio ecológico, bem como a tranqüilidade, indispensáveis à sobrevivência das comunidades.

Os médicos, em sua nobre missão de descobrir, prevenir, tratar, curar e minimizar os sofrimentos humanos, ficam no centro das atenções; suas atividades, envolvendo a vida e a saúde, bens supremos do indivíduo, sujeitam-se, por isso mesmo, à tutela estatal e suscitam uma íntima relação entre a medicina e o direito.

Tais valores intuem cada vez mais uma grande preocupação com a ética médica que não se deve ao ressurgimento de princípios morais, filosóficos ou teológicos, nem mesmo ao sentimento de culpa de uma profissão angustiada pela situação atual da medicina, mas, basicamente, a fatores externos como a crescente preocupação pública com o comportamento dos médicos.

Hospitais péssimos, na sua maioria, filas imensas, atendimento grosseiro, despersonalizado, meteórico, falhas gritantes nos sistemas de saúde mal estruturados, absenteísmo, distorções das grandes corporações que atuam hoje no setor, eis o quadro caótico da saúde no Brasil.

A medicina, cada vez mais cara, fez o Estado e as companhias de seguro assumirem o tratamento. O médico passou de autônomo a agente do Estado e a trabalhar de acordo com as distorções das grandes corporações que hoje atuam no setor.

A par disso, as grandes empresas financeiras e industriais da medicina, responsáveis pela denominada "ideologia da excelência tecnológica", que visa a uma maior utilização de equipamentos, aparelhagens e drogas, com objetivo de lucro, alardeiam essa eficiência tecnológica como saída para a doença, quando

ela pode residir na modificação da estrutura social. A propaganda maciça cria uma ilusão de medicina infalível e, de repente, em meio a essa propaganda, as populações mais carentes buscam uma assistência primária e não a encontram, menos ainda a assistência médica em níveis de maior complexidade.

A população nesse estado de necessidade, tem a tendência de culpar o governo, a medicina e o médico pelos seus males. Nesse caso, o profissional passa a ser responsabilizado pela ineficácia dos sistemas de atenção à saúde.

Fica então no ar a indagação: seria o erro, essencialmente, da estrutura socioeconômica geradora de doenças, dos sistemas de saúde mal estruturados, ou da deterioração da conduta ética dos profissionais de saúde, em especial dos médicos, despreparados para o exercício de tarefas de direção e possuindo outras falhas comportamentais?

Nos dias atuais, ninguém mais contesta, em tese, a responsabilidade do médico pelos danos ao cliente, por ato culposo seu. Assim, se age com culpa, se por imprudência ou negligência manifesta, com prejuízo para o cliente, tem este contra aquele, o direito de propor ação para exigir perdas e danos.

Entretanto, não é possível traçar regras fixas como limite de responsabilidades, até porque, a variedade de hipóteses não é previsível. Há, todavia, alguns princípios que podem balizar determinadas questões em matéria de responsabilidade médica. Não se considera, por exemplo, erro profissional, o que resulta da imprecisão, incerteza ou imperfeição da arte.

A nova Constituição inovou ao assinalar que a "SAÚDE É DIREITO DE TODOS E UM DEVER DO ESTADO". Trata-se com toda a evidência de norma programática, de uma declaração de princípios.

Cumpre entender que o acesso aos serviços de saúde é um direito fundamental do homem, e que o indivíduo economicamente ativo detém substancial parcela de responsabilidade quanto à preservação da sua própria saúde e a dos seus dependentes, estendendo-se a assistência do Estado a todos os casos, independentemente da condição socioeconômica do indivíduo, de sua vinculação ou não a um sistema de previdência social, muito embora o custeio do denominado Sistema Único de Saúde, se faça, também, com recursos da seguridade social, além dos recursos da União, dos estados e dos municípios e do Distrito Federal.

Ao Estado caberá dar uma assistência integral em matéria de preservação da saúde quando a ausência de sua atuação puder pôr em risco a coletividade ou quando se evidenciar a necessidade de uma articulação de esforços e recursos fora do alcance da capacidade individual.

Em decorrência desses princípios, pode-se extrair, ainda, que os indivíduos receberão assistência médica na medida de suas necessidades pessoais e coletivas, em instituições públicas ou privadas, contratadas pelo Estado, inclusive podendo participar do financiamento dessa assistência, na proporção dos seus

níveis de renda, através de contribuições indiretas para a Seguridade Social, quando segurados obrigatórios.

A preservação da saúde envolve: a proteção do ambiente natural; a higiene das moradias e locais de trabalho, das escolas e logradouros públicos; o saneamento rural e urbano; a vigilância sanitária; o combate às endemias, epidemias e doenças infecto-contagiosas; a fiscalização de produtos alimentícios, bebidas e medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários, instrumentos e aparelhos utilizados em medicina; a prevenção de doenças e a imunização contra elas; a cura e recuperação de doentes; a assistência pré-natal e ao parto; a profilaxia e o tratamento dentário; o fornecimento de alimentos e de produtos farmacêuticos essenciais.

À parte as ações de assistência médica propriamente ditas, resta perquirir como se distribui a competência legal em matéria de saúde pública quanto às doenças típicas do terceiro mundo, tais como "Doença de Chagas", esquistossomose, malária, lepra, dengue, tuberculose, filariose, bouba, tracoma, febre amarela silvestre, difteria, sarampo e às doenças sexualmente transmissíveis, como sífilis, cancro e blenorragia e outras, que ainda grassam em nosso país.

Em relação às grandes endemias verifica-se que, em sede constitucional, apenas a Constituição de 1946, no artigo 5º, XIII, incumbiu a União de "organizar defesa permanente contra os efeitos das endemias rurais", o que veio a ser repetido, mais tarde, na Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Saúde, no seu art. 3º, I e no Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, art. 16. Para cumprir essa responsabilidade, criou o governo federal órgão específico: a Superintendência de Campanhas de Saúde Pública - SUCAM, que absorveu os antigos Departamento Nacional de Endemias Rurais e Campanhas de Erradicação da Malária e da Varíola. A Lei nº 8.029, de 12 de abril de 1990, determinou a criação da Fundação Nacional de Saúde, que congregou a SUCAM e a Fundação SESP, conforme o Decreto nº 100, de 16 de abril de 1990.

As ações de profilaxia e de controle das doenças endêmicas, de acordo com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde, são da alçada dos três níveis de governo, cabendo porém ao federal a normatização, controle e execução de certas ações em âmbito nacional, como por exemplo o controle epidemiológico de portos, fronteiras e aeroportos, embarcações e aeronaves, o cumprimento de acordos, tratados e regulamentos sanitários internacionais subscritos pelo Brasil.

O fundamento da intervenção estatal em todos os casos acima descritos, como manifestação do poder de polícia que lhe é inerente, justifica-se porque cada indivíduo tem direito à saúde e qualquer perturbação dela reclama imediata providência, de modo a afastar as possíveis fontes de propagação. O indivíduo ou indivíduos portadores de doenças transmissíveis podem, assim, eventualmente, sofrer restrições à sua liberdade quando prejudicial aos demais.

A competência estatal também se apresenta nítida nos casos em que, por lei, se exige a vigilância sanitária, a inspeção ou controle de determinados produtos, tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários, ou instrumentos e aparelhos utilizados em medicina e determinados serviços, ação essa que se traduz na prática de atos de responsabilidade do governo federal ou dos governos estaduais e municipais, tais como exame de documentos, registros, autorizações, licenças e análises.

Doutrinariamente, sabe-se que a *responsabilidade legal* tanto pode derivar da execução de atos materiais proibidos pelo direito, ou omissão voluntária, como resultar da edição de atos jurídicos irregulares e viciados (cf. Zanobini, Corso, 6ª ed., 1950, Vol. I, pág. 272).

Em sentido geral, *responsabilidade* exprime a obrigação de responder por alguma coisa.

Significa:

a) obrigação de satisfazer ou executar o ato jurídico que se tenha convencionado;

b) obrigação de satisfazer a prestação ou de cumprir os fatos atribuídos ou imputados à pessoa por determinação legal.

A *responsabilidade*, portanto, *lato sensu*, revela o dever jurídico em que se coloca a pessoa, seja em virtude de contrato, seja em face de fato ou omissão que lhe seja imputado para satisfazer a prestação convencionada ou para suportar as sanções legais que lhe são impostas.

A *responsabilidade* tanto decorre de convenção, como da norma ou regra jurídica em face das quais a obrigação se exige, ou o dever se impõe.

Na linguagem jurídica, há *espécies de responsabilidades* que se apresentam devidamente determinadas: responsabilidade administrativa, responsabilidade civil, responsabilidade contratual, responsabilidade penal, responsabilidade funcional, responsabilidade administrativa-sanitária, responsabilidade ética, etc. Nenhuma foge, porém, ao sentido geral de obrigação, encargo, dever, compromisso, sanção, imposição.

A teor da Lei nº 8.080, de 1990, citada, o dever do Estado de garantir a saúde consiste "na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem a redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação". O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade".

O fundamento teórico da responsabilidade civil objetiva, prescinde da noção clássica de culpa e está assente na idéia do risco ou do dano objetivo (v. Luiz Da Cunha Gonçalves, *Tratado de Direito Civil*, vol. XII, p. 363, item 1872, 1937, Coimbra Editora Ltda.; Washington de Barros Monteiro, *Direito das Obrigações*,

2ª parte, p. 389, 12ª ed., 1977, Saraiva; Silvio Rodrigues, *Direito Civil*, vol. 4, p. 153, item 55, 1975, Saraiva).

Trata-se de construção jurídica, que estabelece, em caráter de excepcionalidade, a obrigação, *ex lege*, de reparar o prejuízo causado, bastando à vítima a só comprovação do nexo de causalidade material entre o comportamento do agente e o evento lesivo (v. Caio Mário da Silva Pereira, *Instituições de Direito Civil*, vol. III, p. 507, item 282, 5ª ed., 1981, Forense).

No mesmo sentido, espera-se que o legislador se mostre inovador nos textos futuros sobre saúde, no que diz respeito à responsabilidade penal.

Ressalte-se que, nesse domínio, não se prescinde da idéia de elemento subjetivo, posto que o moderno Direito Penal fundamenta-se na teoria da culpa. Daí a justa observação de Guiseppe Bettiol, para quem "a culpabilidade é elemento indispensável à noção do crime. *Nullum crimen sine culpa:* esta frase latina sintetiza perfeitamente aquela exigência do direito penal moderno, em virtude da qual não pode haver crime se um fato lesivo não foi também ocasionado voluntariamente" (v. *Direito Penal*, vol. II, p. 6, trad. Paulo José da Costa Jr. e Alberto Silva Franco, 1971, RT).

Não obstante a desatualização de nossa legislação civil, penal e administrativa, não é por falta de legislação que as possíveis negligências, erros médicos e outras faltas, mais ou menos graves, deixarão de ser apuradas e sancionadas em todos os níveis de responsabilidade, como veremos a seguir.

Não é aceitável que o *esprit de corps* resulte numa virtual impunidade. Os médicos podem errar como qualquer ser humano, mas a ética profissional precisa ser respeitada. Um simples diploma não dá a ninguém o direito de lidar de modo irresponsável com a vida e a morte, como está acontecendo atualmente.

O que realmente parece ocorrer nesse quadrante da vida nacional é uma falta de consciência sanitária nacional aliada a uma insensibilidade profissional acerca dos deveres das categorias de saúde e as funções sociais que exercem.

A *responsabilidade administrativa* resulta na obrigação ou no dever legal de reparar ou ressarcir os prejuízos que alguém possa causar à administração pelos seus atos abusivos ou excessivos. Em sentido mais amplo, também importa na obrigação de cumprir encargos ou desempenhar atribuições que são confiadas ao administrador. Deriva da representação administrativa fundada na delegação ou no mandato.

A *responsabilidade civil* resulta da ofensa ou da violação do direito que redundam em dano ou prejuízo a outrem.

Encontra-se na culpa o fundamento da responsabilidade médica. Essa culpa pode ter como causa a própria ação ou ato ilícito, como também um fato ilícito de outrem, por quem, em virtude de regra legal, se responde ou é responsável.

É necessário que o agente tenha de fato dado causa ao evento sem ter querido o resultado ou assumido o risco de produzi-lo, ou seja, que tenha agido simplesmente por negligência, imperícia ou imprudência.

Procede culposamente quem age sem o necessário cuidado e julga que o resultado não se dará. O limite da culpa é a previsibilidade do dano, isto é, que não seja possível escapar o fato à perspicácia comum.

Imprudente é o médico que age sem a cautela necessária. É aquele cujo ato ou conduta são caracterizados pela intempestividade, precipitação, insensatez ou inconsideração.

Imperito é o médico que age com inobservância de regra técnica ou de normas usualmente adotadas.

Já a *negligência* caracteriza-se pela inação, indolência, inércia, passividade. É a falta de observância aos deveres que as circunstâncias exigem. É um ato omissivo.

De acordo com o Código Civil (art. 1.545) "os médicos, cirurgiões, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência ou imperícia em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento."

A responsabilidade civil é independente da criminal, e implica na obrigatoriedade de indenizar.

Em caso de homicídio (culposo ou doloso), a indenização deve consistir no pagamento das despesas com o tratamento da vítima, seu funeral e o luto da família, bem como na prestação de alimentos a quem o defunto os devia. Se o dano consistir apenas em ferimentos ou ofensa à saúde, de que não resulte morte da vítima, haverá a obrigação de pagamento das despesas do tratamento até o fim da convalescença, de lucro cessante quando a pessoa deixar de exercer atividade profissional.

Quando o ato é praticado licitamente, com moderação e atenção devida, é aceito como simples acidente.

No caso de culpa (quando haja punibilidade e esse título), se do fato resulta "lesão corporal", a pena privativa de liberdade é aumentada de metade, e se resulta "morte" aplica-se a pena de homicídio culposo aumentada de um terço.

O princípio da *responsabilidade civil do Estado* jamais foi posto em dúvida no direito brasileiro. Embora omissa a respeito da responsabilidade do Estado, a Constituição de 1891 dispunha, em seu art. 82, que os funcionários públicos seriam estritamente responsáveis pelos abusos e omissões em que incorressem no exercício de seus cargos.

Tornando explícita essa responsabilidade, o Código Civil dispôs, no art. 15, que "as pessoas jurídicas de direito público são civilmente responsáveis por atos dos seus representantes que nessa qualidade causem danos a terceiros, proce-

dendo de modo contrário ao direito ou faltando a dever prescrito por lei, salvo o direito regressivo contra os causadores do dano".

A Constituição de 1946, no art. 194, foi clara: "As pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis pelos danos que seus funcionários, nessa qualidade, causem a terceiros. Parágrafo único. Caber-lhes-á ação regressiva contra os funcionários causadores do dano, quando tiver havido culpa deste".

A Constituição de 1969 seguiu a mesma linha, dispondo porém de maneira mais incisiva no art. 107: "As pessoas jurídicas de direito público responderão pelos danos que seus funcionários, nessa qualidade, causarem a terceiros. Parágrafo único. Caberá ação regressiva contra o funcionário responsável, nos casos de culpa ou dolo".

Por último, a Constituição de 1988 estabeleceu no seu art. 37, § 6º: "As pessoas jurídicas de direito público e de direito privado, prestadoras de serviços públicos, responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa".

Nota-se aqui a preocupação do legislador constitucional em fixar a responsabilidade, por danos a terceiros não só dos agentes de órgãos e entidades públicas, mas também daqueles que estejam vinculados a pessoas de direito privado, prestadores de serviços públicos.

A *responsabilidade contratual*, em sentido amplo, exprime a obrigação assumida pelas partes contratantes, em virtude da qual se acham no dever de fazer ou cumprir tudo que tenha sido convencionado ou ajustado.

Em sentido especial, por responsabilidade contratual entende-se a obrigação de indenizar ou de ressarcir os danos causados pela inexecução de cláusula contratual ou pela má execução da obrigação nela estipulada.

A *responsabilidade penal* decorre da prática de crimes contra a saúde pública ou aqueles que expõem a vida ou a saúde a perigo direto ou iminente.

No caso de omissão de socorro, o crime só é punível a título de dolo, direto ou eventual. O elemento subjetivo do crime é a vontade consciente e livre de não prestar o possível socorro a quem o agente sabe estar em condições de periclitação – inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo.

É um crime instantâneo, consuma-se no momento e no lugar em que se verifica o inadimplemento do dever de assistência. Como crime omissivo próprio ou de pura omissão, não admite tentativa: ou o agente se abstém do socorro e o crime se consuma, ou não há crime algum.

A *responsabilidade funcional* é a que deriva do exercício de um cargo público ou de função pública. Tanto se refere à soma de deveres impostos ao funcionário, como às obrigações de reparar os danos que possa causar ao patrimônio alheio, na execução de atos não autorizados. Pelo desempenho das

funções, a responsabilidade funcional pode resultar ainda, além da administrativa, na responsabilidade civil ou criminal.

A *responsabilidade administrativa-sanitária* decorre da infração de normas sanitárias configuradas em leis federais ou estaduais.

A *responsabilidade ética* decorre da inobservância dos preceitos deontológicos ou de ética médica, segundo os códigos adotados pelas categorias a que estão filiados os profissionais.

O Estado moderno, na prestação dos serviços públicos que lhe são cometidos, utiliza-se de métodos diversificados, ao tempo que se vem caracterizando por uma postura contraditória.

Assim, ao mesmo tempo que transfere típicos serviços públicos a entidades por ele criadas e dotadas de personalidade jurídica de direito privado, concomitantemente passa a exercer *a latere*, a atividade típica de intervenção econômica na esfera privada, exercendo por si ou por seus organismos, atividades marcadamente especulativas em que, sem intuito de ganho, em competição com o capital privado, transparece nitidamente a ponto de ofuscar o próprio caráter público do serviço prestado.

Hely Lopes Meirelles preleciona em sua obra *Direito Administrativo Brasileiro*, 1982, 9ª edição, que "serviço público é todo aquele prestado pela Administração ou por seus delegados, sob normas e controles estatais, para satisfazer necessidades essenciais ou secundárias da coletividade, ou simples conveniência do Estado". Levando em conta a essencialidade, classifica-se em públicos ou de utilidades públicas. SERVIÇOS PÚBLICOS, propriamente ditos, são os que a Administração presta diretamente à comunidade, por reconhecer a sua essencialidade e necessidade para a sobrevivência do grupo especial e do próprio Estado. SERVIÇOS DE UTILIDADE PÚBLICA são os que a Administração, reconhecendo a sua conveniência (não essencialmente, nem necessidade) para os membros da coletividade, presta diretamente ou aquiesce em que sejam prestados por terceiros, nas condições regulamentadas e sob seu controle.

Acrescenta ainda o mesmo autor que serviços próprios do Estado são aqueles que se relacionam intimamente com as atribuições do Poder Público (segurança, política, higiene e saúde pública) e para a execução dos quais a Administração usa de sua supremacia sobre os administradores; enquanto serviços impróprios do Estado, não afetam substancialmente as necessidades da comunidade, mas satisfazem a interesses comuns de seus membros, e por isso a Administração os presta remuneradamente, através de órgãos ou entidades descentralizadas (autarquias, empresas públicas, sociedade de economia mista, fundações governamentais).

É de notar, também, que a satisfação das necessidades coletivas se realiza através de atividades específicas, de "serviços públicos", que, na prática, se traduzem em prestações de utilidades materiais e imateriais. O conjunto dessas atividades toma o nome de "atividades estatais", cuja conceituação e limites

variam conforme os princípios econômicos e jurídico-políticos informativos da estrutura constitucional.

Quer nos parecer que tal como está atualmente configurado na Constituição de 1988, não só as pessoas jurídicas de direito privado instituídas pelo Estado, prestadoras de serviços públicos de saúde, mas também as de direito privado contratadas pela Administração Pública federal, estadual e municipal, responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros.

Quando a saúde e a vida humana estão em jogo, o descuido mais leve adquire uma dimensão especial que lhe confere uma singular gravidade. Não há, no caso, lugar para culpas "pequenas" (cf. Felix A. Trigo Represas, *Responsabilidade civil de los profissionales*, Buenos Aires, Ed. Astrea, 1978, p. 85).

A apreciação da culpa vai depender, no campo médico, como já nos referimos, do caso concreto. A responsabilidade médica é eminentemente casuísta. Todavia, além de verificar-se se houve infração a algum dever legal ou implícito no contrato, de avaliar-se as circunstâncias subjetivas (partes) e objetivas (extensão do dano), há certos princípios gerais que deverão ser seguidos dentro de cada caso de dano por culpa médica.

Segundo a *teoria da responsabilidade subjetiva* adotada entre nós, inclusive em matéria de saúde, como se deduz do texto constitucional comentado, a obrigação de indenizar depende sempre de configuração de culpa (*lato sensu*) abrangendo o dolo – pleno conhecimento do mal e direta intenção de o praticar – e a culpa (*stricto sensu*), – violação de um dever que o agente podia conhecer e acatar. Desde que esses atos impliquem vulneração ao direito alheio, ou acarretem prejuízo a outrem, surge a obrigação de indenizar e pela qual civilmente responde o culpado.

A teoria da responsabilidade subjetiva reporta-se, então, a várias distinções sobre a natureza e extensão da culpa:

a) *culpa lata* ou grave, que mais se avizinha do dolo;

b) *culpa in elegendo e culpa in vigilando,* oriunda de má escolha do representante ou preposto ou a que promana da ausência de fiscalização por parte do patrão sobre seus empregados; *culpa in committendo, in omittendo e in custodiendo*, ou seja, que decorre da abstenção do agente, falta de cautela ou atenção em torno de alguma pessoa, de algum animal ou de algum objeto sob os seus cuidados; e culpa *in concreto*, onde sua avaliação depende do exame de cada ato, de cada fato, atentas às respectivas peculiaridades e *in abstrato*, quando o agente se afasta do zelo ou da diligência que esta costuma empregar no trato de seus negócios.

A teoria subjetiva tem sido constantemente impugnada. As principais objeções que contra ela se levantam são as seguintes: em primeiro lugar, que o conceito de culpa é por demais impreciso, sua noção é fugidia; é fato de

apresentarem-se na vida moderna numerosos casos de responsabilidade sem culpa, como acontece em nosso direito, quanto à lei de acidentes do trabalho (Lei nº 6.367, de 19.10.1976) e quanto à responsabilidade do locatário pelo incêndio do prédio locado (Código Civil, art. 1.208).

Por isso mesmo, numerosos e notáveis juristas têm procurado substituí-la por outra construção jurídica, a *teoria da responsabilidade objetiva*, que se apresenta sob duas faces no direito moderno: a teoria do risco e a teoria do dano objetivo.

A responsabilidade objetiva firmou-se entre nós, inicialmente, em matéria de infortunística. O operário, vítima de acidente de trabalho, tem sempre direito à indenização, haja ou não culpa do patrão ou do próprio acidentado. O empregador está adstrito a ressarcir, independentemente da idéia de culpa.

Já de acordo com a teoria da responsabilidade objetiva, em havendo um dano, este deve ser ressarcido, independentemente da idéia de culpa. A tendência atual do direito, observa Ripert, manifesta-se no sentido de substituir a idéia da responsabilidade pela idéia de reparação, a idéia da culpa pela idéia do risco, a responsabilidade subjetiva pela responsabilidade objetiva.

O agente deve ser responsabilizado não só pelo dano causado por culpa sua, como também por aquele que seja decorrência de seu simples fato; uma vez que, no exercício de sua atividade, ele acarrete prejuízo a outrem, fica obrigado a indenizá-lo.

O legislador constituinte, pela primeira vez na história das constituições brasileiras, abriu um espaço considerável para a saúde na Carta Política aprovada em outubro de 1988, assegurando o direito a ela, inclusive mediante a implementação de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e, bem assim, pelo acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação de sua saúde.

De outra parte, assinala o mesmo texto da Lei Maior (art. 196), é dever do Estado, vale dizer, constitui responsabilidade ou obrigação estatal, satisfazer as necessidades coletivas correspondentes, quer através de sua rede própria de serviços federais, estaduais ou municipais, ou ainda pela contratação de serviços de terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado.

Sob esse prisma constitucional e da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19.9.90, é que a responsabilidade legal pela saúde deverá ser encarada.

Os autores são unânimes em reconhecer, sendo uniforme a argumentação deduzida para tal reconhecimento, que se adotou entre nós, a partir da Constituição de 1988, a responsabilidade objetiva do Estado, posto que o elemento culpa só é previsto no art. 37, § 6º, para assegurar a ação regressiva das pessoas jurídicas contra os funcionários causadores do dano, quando tiver havido dolo ou culpa deles. Daí resulta, por exclusão, que, omitindo-se o *caput* do artigo quanto à referência ao elemento subjetivo, quis o legislador estabelecer que essas

pessoas jurídicas devem reparar o dano mesmo sem culpa, em qualquer caso. A interpretação que se extrai da ausência de referência ao elemento culpa do funcionário no corpo do artigo, só pode ser a de que prescinde desse elemento subjetivo para a obrigação de indenizar, nele estabelecida, pois de outra forma não se justificaria tal omissão, se esse elemento constava da legislação anterior.

Nesses casos, portanto, é insofismável a obrigação do Estado quanto à indenização em virtude de danos causados por seus agentes, assegurando o direito de regresso contra esses.

Resta então examinar-se a responsabilidade de terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, quando contratadas pelo Estado para suprir eventuais lacunas na rede pública de serviços de saúde, tal como prevê a Constituição.

Nesses casos, de um lado, o interesse público do Estado em suprir uma lacuna no *atendimento médico hospitalar* de sua responsabilidade com a população e, de outro lado, o do particular em colocar os seus serviços à disposição do contratante em estabelecimentos de sua propriedade, mediante uma retribuição compensatória, deixa evidenciada a existência de interesses opostos no objeto avençado.

Embora se trate de um tipo de contrato especial pela sua natureza, com implicações, inclusive, nos postulados da ética, posto que o contratado irá auferir lucros com o trabalho médico, quando é postulado universal de ética médica que esse trabalho deve beneficiar aquele que o presta e não deve ser explorado por terceiros, seja em sentido comercial ou político, o fato conjuntural em nosso país não deixa dúvida de que o sistema empresarial nesse campo tem fins lucrativos, mercantiliza e explora a medicina.

Nada obstante, em termos de responsabilidade civil, na forma do art. 1.521, item III, do Código Civil, são também responsáveis pela reparação civil os contratados pela Administração pelos danos provocados por seus prepostos e, nessa condição, como prestadoras de serviços, independentemente de comprovação de culpa, na forma do art. 37, § 6º, da Constituição.

A noção de Estado de Direito reclama a de Estado responsável.

O Estado tem o dever de praticar atos em benefício de todos, podendo ocorrer, todavia, agravos ou danos a um ou mais membros da coletividade. Por isso e pela supremacia das forças do Estado em relação as dos particulares, não deveria se cogitar de culpa, dolo ou infração ao Direito, quando o comportamento estatal comissivo causa dano a alguém.

Se houve conduta estatal lesiva a bem jurídico garantido de terceiro, o princípio da igualdade inerente ao Estado de Direito deve ser suficiente para reclamar a restauração do patrimônio jurídico lesado. Qualquer outra indagação seria descabida, por já se haver configurado situação que reclama, em favor do atingido, o patrocínio do preceito da isonomia.

No irrepreensível magistério de Celso Bandeira de Mello (*in Ato Administrativo e Direito dos Administrados*, Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 1981), "o Estado pode, eventualmente, vir a lesar bem juridicamente protegido para satisfazer um interesse público, mediante conduta comissiva legítima e que sequer é perigosa. É evidente que, em tal caso, não se haveria cogitar de culpa, dolo de serviço ou qualquer traço relacionado com a figura da responsabilidade subjetiva (que supõe ilicitude). Contudo, a toda evidência, o princípio da isonomia estaria a exigir reparação em prol de quem foi lesado a fim de que fosse satisfeito o interesse da coletividade.

Saber se o Estado agiu ou não culposa ou dolosamente é questão irrelevante. Relevante é a perda da situação juridicamente protegida. Este fato só já é bastante para postular a reparação patrimonial.

Quem diz Direito diz, pois, responsabilidade.

No mesmo sentido, Eduardo Soto Kloss, *in Revista de Derecho Público*, Universidade de Chile, n. 21-22, janeiro/dezembro de 1977, pp. 152-153, diz que "a idéia de República ("res+pública", coisa pública), traz consigo a noção de um regime institucionalizado, isto é, onde todas as autoridades são responsáveis, "onde não há sujeitos fora do Direito". Procede inteiramente a ilação que daí extrai: se não há sujeitos fora do Direito, não há sujeitos irresponsáveis; se o Estado é um sujeito de direitos, o Estado é responsável. Ser responsável implica responder por seus atos, ou seja: no caso de haver causado dano a alguém, impõe-se-lhe o dever de repará-lo.

Tendo em conta a evolução da responsabilidade estatal, a tendência natural é no sentido de ser ampliada a proteção aos particulares.

Se o Estado gera o dano, produz o evento lesivo, deve aplicar-se a teoria da responsabilidade objetiva. A própria noção do Estado de Direito postula esta solução.

Impende todavia notar que, quando o dano só foi possível em decorrência de um ato omissivo do Estado (o serviço não funcionou, funcionou tardiamente, ou de maneira ineficiente), é de aplicar-se a teoria da responsabilidade subjetiva. Se o Estado não agiu, não pode ser o autor do dano e conseqüentemente responsabilizado, a menos que tivesse ele o dever legal de impedir o dano.

Daí a inferência dos melhores autores de que a responsabilidade estatal por ato omissivo é sempre responsabilidade por comportamento ilícito, derivada de culpa (negligência, imprudência ou imperícia) ou então do deliberado propósito de violar a norma que constitua obrigação de fazer ou deixar de fazer alguma coisa (dolo), portanto, modalidades de responsabilidade subjetiva.

Não bastará então, para configurar-se responsabilidade estatal, a mera relação entre a ausência do serviço (omissão estatal) e o dano sofrido.

Ao final deste capítulo vale referir que, modernamente, é função institucional do Ministério Público promover o inquérito civil e a ação pública de responsa-

bilidade por danos causados ao consumidor, inclusive à saúde. Essa mesma ação pode ter por objetivo a condenação em dinheiro ou o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, tal como prescreve a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

Muitas são as questões que envolvem aspectos ligados à proteção da saúde do consumidor, especialmente no que diz respeito à propaganda enganosa, alterações de fórmulas de composição dos produtos industrializados, a qualidade das substâncias empregadas na fabricação dos mesmos, prazos de validade e outras situações de risco.

Em relação aos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, bem é de ver que a responsabilidade incumbe, primeiramente, às empresas fabricantes quanto aos aspectos de pureza, eficácia, inocuidade, qualidade e autenticidade, cabendo aos órgãos governamentais determinar se satisfazem os requisitos exigidos e suspender ou proscrever a fabricação daqueles considerados nocivos à saúde ou que não preenchem os requisitos estabelecidos em lei.

De acordo com o denominado Código do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078/90, os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou à segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações adequadas e necessárias a seu respeito.

O fabricante, o produtor, o construtor nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projetos, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

O código configura crimes contra as relações de consumo, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, aprova normas para a defesa do consumidor em juízo sobre a proposição de ações civis coletivas para a defesa de interesses individuais homogêneos.

O rigor das normas jurídicas sobre o exercício da medicina tem variado ao longo do espaço e do tempo, de acordo com o maior ou menor prestígio da medicina, no conceito das diversas profissões. No tempo de Hamurabi (Babilônia, 2.500 a.C.), o médico pagava com a sua própria mão (amputação) seu mau êxito profissional. A Lex Aquílica (Roma, 572 d.C.) obrigava o médico a indenizar, aos senhores, os danos aos seus escravos e aplicava-lhe a pena máxima, no caso de êxito letal contra um cidadão romano. O Código de Carlos V prescrevia no seu art. 134: "se o médico por leviandade, temeridade ou ignorância, causar a morte empregando remédios perigosos e que não convinham, será punido mediante parecer de pessoas instruídas e competentes, segundo as circunstâncias do fato". O Código de Napoleão (Paris, 1804) determina que sejam reparados todos os danos culpáveis. A Academia de Medicina de Paris pretendeu (Paris, 1829) que

"os médicos e cirurgiões não fossem responsáveis pelos erros que cometessem de boa fé, no exercício de sua arte. O Procurador Geral Dupin (França, 1835) fez firmar uma doutrina que chega a nossos dias, nos seguintes termos:

1) o médico, como profissional, está sujeito às sanções da lei;

2) na aplicação dessas sanções, os tribunais devem ser prudentes;

3) isto não afeta o prestígio nem o progresso da medicina.

O Código Civil Brasileiro (Rio, 1916) obriga o médico a reparar os danos que causa a outrem por imprudência, negligência ou imperícia. O Código Penal Brasileiro (Rio, 1940) comina penas quando o médico, no exercício de sua profissão, causa lesão corporal ou morte ao seu paciente, devido à imperícia, imprudência ou negligência.

O pranteado mestre Leonídio Ribeiro dizia de maneira lapidar: "A única profissão que confere aos que a exercem o direito de decidir sobre os destinos de uma vida humana em perigo é a medicina. por isso mesmo, os textos das leis penais e os dispositivos dos códigos de ética são muito rigorosos, quando se trata de punir os danos causados pelos clínicos a seus clientes, sempre que ficar comprovado que eles cometeram erros ou praticaram faltas por negligência, imperícia ou imprudência, no exercício da nobre arte de curar". (*apud Deontologia e Diceologia*, Hermes Rodrigues Alcântara, Andrei Editora, São Paulo, 1979).

Legalmente, como foi visto, a responsabilidade médica está fundamentada em normas jurídicas e éticas que consubstanciam os anseios comportamentais de cada época. Essas normas existem, para, em última análise, suprir as deficiências do superego de um grande contingente de médicos.

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
RESPONSABILIDADE LEGAL DOS AGENTES

Em decorrência da aplicação do disposto na Constituição que erigiu o Sistema Único de Saúde e da Lei nº 8.080, de 19.09.90, que o organizou, qualquer pessoa física ou jurídica, de direito privado, que utilize, gerencie, administre, aplique ou que perceba a título de contraprestação de serviços, recursos financeiros da União alocados ao SUS, fica sujeita a responsabilização quando ficar comprovado:

- malversação, desvio de finalidade, ou não aplicação regular dos recursos financeiros da União alocados ao Sistema Único de Saúde - SUS;
- omissão no dever de apresentar o relatório de gestão que permita o controle de que trata o § 4º do artigo 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- prática de qualquer ato ilegal, ilegítimo ou antieconômico, omissivo ou comissivo, de que resulte dano direto ou indireto ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, ou a quaisquer outros recursos financeiros da União;
- inexecução da legislação federal relativa ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Os fatos acima apontados são objeto de investigação através de:

- decisões do Tribunal de Contas da União;
- recomendações da Secretaria de Controle Interno do Ministério da Saúde ou, nas entidades supervisionadas, dos respectivos órgãos de Auditoria Interna;
- recomendações do Sistema Nacional de Auditoria instituído pelo Decreto nº 1.105, de 6 de abril de 1994;
- denúncias ou quaisquer outros elementos que possam conduzir ao efetivo conhecimento da irregularidade ou da ilegalidade.

Em decorrência de outras práticas, conforme o caso, respondem os agentes do SUS, civil, penal e administrativamente.

As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado, prestadoras de serviços públicos, responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros.

Tal responsabilidade é corolário do dever do Estado em matéria de saúde, como contrapartida do direito a ela assegurado na Constituição de 1988, como segue:

Constituição da República Federativa do Brasil - 1988:

Art. 37...

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

....

Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoas física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

Parágrafo único. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de

direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

É função institucional do Ministério Público da União zelar pela efetiva prestação dos serviços indispensáveis aos direitos assegurados pelo Texto Maior (art. 129, II). Para assegurar esse mesmo direito evidencia-se até mesmo o cabimento de ação civil pública para proteção do interesse difuso, a teor do art. 192, III, da CF, decorrendo do mesmo a legitimidade do Ministério Público, conforme o art. 5º da Lei nº 7.347/85 e do art. 6º da Lei Complementar nº 75/93.

INTERVENÇÃO FEDERAL NOS ESTADOS E DESTES NOS MUNICÍPIOS. REFLEXÕES SOBRE O TEMA, ANTE UM POSSÍVEL DESCUMPRIMENTO DAS LEIS FEDERAIS SOBRE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. OUTRAS PROVIDÊNCIAS LEGAIS PARA COIBIR DISTORÇÕES.

A Constituição Federal prescreve, em respeito à autonomia estadual, que a intervenção federal nos estados somente se dará em casos excepcionalíssimos. Na imperatividade do seu texto, há submissão incondicional à doutrina do federalismo, posto que a intervenção federal é a própria negação da autonomia constitucionalmente reconhecida aos estados-membros.

A intervenção federal, portanto, reveste-se de excepcionalidade absoluta. Só é possível nos casos taxativamente referidos pela Constituição. As hipóteses de admissibilidade de intervenção federal, por isso mesmo, constituem *numerus clausus*.

Nessa linha de raciocínio, fica evidente que a intervenção federal na atividade autônoma dos estados-membros, pela excepcionalidade que a caracteriza, reclama para sua eficácia a comprovação escorreita de causa que a legitime.

Intervenção é antítese de autonomia. Por ela afasta-se momentaneamente a atuação autônoma do estado, do Distrito Federal ou do município que a tenha sofrido. Uma vez que a Constituição assegura a essas unidades políticas, como princípio básico de forma de Estado adotada. Decorre daí que a intervenção é medida excepcional, e só há de ocorrer nos casos nela taxativamente estabelecidos e indicados como excessão ao princípio da não-intervenção, conforme o art. 34: "A União não intervirá nos estados nem no Distrito Federal, exceto para...", e o art. 35: "O estado não intervirá em seus municípios, nem a União nos municípios localizados em Território Federal exceto quando...", arrolando em seguida os casos em que é facultada a intervenção estritamente consideradas as seguintes situações:

"Art. 34. ....

VI - prover a execução de lei federal, ordem ou decisão judicial;

VII - assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

....

d) prestação de contas da administração pública, direta e indireta.

A doutrina também é uníssona sobre o assunto.

A propósito, Celso Ribeiro Bastos e Ives Gandra Martins, *in Comentários à Constituição do Brasil*, 1993, 3º vol., Tomo II, pág. 329, lecionam:

"Como já afirmamos anteriormente, a regra é a não-intervenção. A União jamais deverá interferir nos assuntos próprios dos estados-membros, graças à autonomia que lhes é conferida pelo próprio Texto Constitucional e que, portanto, deve ser respeitada. Acontece que, acima desse direito dos estados-membros, está o dever ou obrigação da União de intervir, caso esteja sendo ameaçada a estrutura material, política ou constitucional do País. Convenientemente, o prof. Pinto Ferreira traz à tona a opinião de renomadas autoridades sobre o assunto: "Epitácio Pessoa aduziu a consideração de que existe um dever-obrigação de intervir, com a discrição necessária; Rui contraditava sustentando que era um direito dependente dos fatos alegados e de seu exame diante do texto da Constituição" (*Comentários à Constituição Brasileira*, cit., v. 1, p. 308)

No mesmo sentido, dos mesmos autores (*op. cit.*), a seguinte lição:

"Prover, do latim *providere*, significa tomar providências acerca de, regular, ordenar, dispor, providenciar. Pela leitura do inciso sob comento, vemos que a União poderá intervir nos estados e no Distrito Federal para assegurar a execução de leis federais, assim como de ordens ou decisões judiciais.

No tocante à execução de leis ordinárias federais é pacífico que, quando forem contrárias à Constituição ou invadirem o campo da autonomia dos estados, serão inexeqüíveis. Todos os conflitos que possam surgir sobre a exeqüibilidade de leis ordinárias devem ser submetidos ao Poder Judiciário, que é o órgão competente para conhecer da constitucionalidade delas. Se o Judiciário se pronuncia pela validade de lei impugnada, o estado terá que cumpri-la, caso contrário, caberá a imediata intervenção federal, mas tão-somente quando a execução da lei federal não for possível judicialmente.

É importante esclarecer que caberá intervenção por parte da União em qualquer unidade da Federação – não apenas no estado-membro – sempre que haja desrespeito não exclusivamente à lei federal, mas, também, a ato

governamental ou administrativo, conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal, Acórdão nº 179, de 15 de dezembro de 1952.

Podemos concluir afirmando que são pré-requisitos:

1º) preceito legal plenamente de acordo com a Constituição;

2º) que a execução da norma não tenha sido possível judicialmente.

Em outras palavras, a intervenção, para efeitos de execução de uma lei federal, somente poderá ser considerada lícita quando não houver sido dada solução pelo Judiciário para o caso.

Quanto à execução de ordem ou decisão judicial, verificaremos primeiramente que não são palavras sinônimas ou termos equivalentes. A ordem judiciária é qualquer mandado do magistrado nos autos, no decorrer da demanda, enquanto a decisão judiciária é a coisa julgada que pode ser prolatada por juiz federal ou estadual e que possui força mandamental executiva. Tratando-se de ordem, como de decisão judiciária – por emanarem de órgão do Poder Judiciário –, caso tenham sido descumpridas por parte do estado ou do Distrito Federal, só poderão estas unidades da Federação sofrer intervenção mediante prévio exame da ordem ou da decisão pelo Superior Tribunal Federal, que, depois de analisar a matéria, requisitará ou não a interferência da União através da intervenção, isso para dar um maior grau de certeza à decisão.

Este dispositivo constitucional protege o primado do Judiciário, que constitui um dos princípios fundamentais do Estado de Direito.

Ainda, o juiz estadual ou distrital que veja descumprida a sua ordem ou decisão deverá, primeiramente, solicitar o auxílio do governo local, que, se for necessário, deverá usar força policial para remover o obstáculo ao cumprimento da decisão. Só no caso de o governo local não atender ao requisitado configura-se a intervenção.

Relativamente à ordem ou decisão judiciária, é necessário que possuam um caráter mandamental ou ordinário; no dizer de Pontes de Miranda, "sentido do comando".

No plano da legislação ordinária, infraconstitucional, bem é de ver que o Sistema Único de Saúde, disciplinado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, atento ao regime federativo e à autonomia política e administrativa dos estados, municípios e do Distrito Federal, erigiu uma direção única, de acordo com o art. 198 da Constituição, a ser exercida, em cada esfera de governo, pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente;

III - no âmbito dos municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

De tal sorte, uns não podem intervir nos serviços dos outros nem interferir por falta de subordinação hierárquica de uns aos outros, posto que situados em esferas de governo diferentes.

A intervenção federal da União nos estados e destes nos seus respectivos municípios, a rigor, só poderia se configurar, em tese, nas questões inerentes ao Sistema Único de Saúde *para fazer valer o princípio constitucional de prestação de contas de administração pública, direta e indireta* (art. 34, VII, "d", e 35, II, CF) ou para prover a *execução das Leis Federais sobre o SUS*, ordem ou decisão judicial sobre o SUS (art. 34, VI).

No primeiro caso a intervenção dependeria de provimento, pelo Supremo Tribunal Federal, de representação do Procurador-Geral da República, e, no segundo caso, de provimento, pelo Superior Tribunal de Justiça, de representação daquela mesma autoridade, no caso de recusa à execução de lei federal. (art. 36, III e IV, CF).

Em ambas as situações o decreto de intervenção deverá especificar a amplitude, o prazo e as condições de execução e, se couber, nomeará o interventor, cujo nome deverá ser submetido à aprovação do Congresso Nacional ou da Assembléia Legislativa do estado, no prazo de vinte e quatro horas (art. 36, IV, § 1º, CF).

No que se refere especificamente à administração dos hospitais, o ato, em princípio, é da competência dos estados e dos municípios, não se justificando a ação direta da União Federal, a não ser para recuperação de microrregiões, com o propósito de diminuir os desequilíbrios e desigualdades sociais e regionais.

Os eventuais deslizes dos estados e municípios no cumprimento do dever de administrar os seus serviços de saúde conforme a Constituição e a legislação federal de saúde devem, por isso mesmo, ser examinados com prudência, a ver se não ensejam outras medidas além da intervenção que, como foi visto anteriormente, constitui medida extrema e excepcional.

Pelos excessos ou eventuais abusos cometidos existem outros remédios jurídicos, tais como a lei que define crimes de responsabilidade, o mandado de segurança, a ação civil pública e outros, conforme o caso.

A teor do art. 6º da Lei nº 7.347, de 24.7.85, qualquer pessoa poderá provocar a iniciativa do Ministério Público, ministrando-lhe informações sobre fatos que constituam objeto da AÇÃO CIVIL PÚBLICA e indicando-lhes os elementos de convicção.

Consoante o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, a *saúde* é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.

Dentre as funções institucionais do *Ministério Público da União* se encontra, nos termos da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública quanto aos direitos assegurados na Carta Magna relativos às ações e aos serviços de saúde, competindo àquela Instituição promover, de ofício, ou mediante representação, o INQUÉRITO CIVIL e a AÇÃO CIVIL PÚBLICA para a proteção dos direitos constitucionais do cidadão, bem como para a proteção de outros interesses sociais, dentre eles a saúde.

Assim sendo, em tese, a desativação de um hospital estadual ou municipal, ou o não provimento de outros serviços essenciais de saúde através da rede pública do SUS, como forma de garantia do mesmo direito à saúde, poderá motivar a atuação do *Ministério Público da União* que agirá, de ofício, ou mediante representação, promovendo as ações necessárias à defesa de interesses, especialmente quanto à ordem social, desde que, todavia, por outro modo, o agente não esteja atendendo a sua obrigação constitucional e legal.

Da mesma forma o *Ministério Público dos estados*, na pessoa dos seus *Promotores de Justiça* nos municípios, poderá ter a sua iniciativa provocada, por se encontrar, dentre as suas funções, a promoção de *inquérito civil* e da *ação civil pública*, na forma da lei, para a proteção, prevenção e reparação de danos causados a interesses coletivos e individuais indispensáveis e homogêneos, tudo de acordo com a alínea "d" do inciso IX do artigo 10, com a alínea "a" do inciso IV do artigo 25, e com o inciso I do artigo 26, todos da Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993.

A saúde, em nível constitucional e da legislação ordinária, é um bem jurídico tutelado, extensivo a todas as pessoas que estejam sujeitas à ordem jurídica brasileira. É impensável que uma pessoa ou toda a coletividade possa ser ferida nesse bem, sem que as leis brasileiras lhe dêem a devida proteção.

DOS MEDICAMENTOS E DROGAS. DA RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS E SEUS AGENTES

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a *vigilância sanitária* de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros produtos, consolida e atualiza normas de direito positivo do repertório jurídico nacional pertinente, bem como algumas regras dispostas impropriamente em portarias ou decretos do Poder Executivo, incorporando e atualizando definições, procedimentos e técnicas modernas de controle e fiscalização, com abrangência de todas as fases (importação, manufatura, fracionamento, rotulagem, armazenagem etc.) a fim de assegurar a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade devidas, para os usos indicados, dos respectivos produtos.

Buscando simplificar a aplicação e observação da lei pelas autoridades e pelos particulares, foram consolidados no texto não somente as disposições sobre drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, como também aquelas sobre cosméticos, saneantes domissanitários, dietéticos e outros.

Esquematicamente a lei apresenta-se em 17 títulos, com 88 artigos, assim distribuídos: Título I - Disposições Preliminares (arts. 1º a 11). Título II - Do Registro (normas gerais, arts. 12 a 15). Título III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (arts. 16 a 24). Título IV - Do Registro de Correlatos (art. 25 e §§). Título V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, e Perfumes e outros (arts. 26 a 32). Título VI - Do Registro de Saneantes Domissanitários (arts. 33 a 45). Título VII - Do Registro de Produtos Dietéticos (arts. 46 a 49). Título VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos (arts. 50 a 52). Título IX - Da responsabilidade Técnica (arts. 53 a 56). Título X - Da Rotulagem e Publicidade (arts. 57 a 59). Título XI - Das Embalagens (art. 60 e §§). Título XII - Dos Meios de Transporte (art. 61). Título XIII - Das Infrações e Penalidades (arts. 62 a 67). Título XIV - Da Fiscalização (arts. 68 a 74). Título XV - Do Controle da Qualidade dos Medicamentos (arts. 75 a 79). Título

XVI - Dos Órgãos de Vigilância Sanitária (art. 80). Título XVII - Disposições Finais e Transitórias (arts. 81 a 88).

Para facilitar a aplicação prática da Lei foram estabelecidos conceitos e definições de produtos dietéticos, nutrimentos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos, corantes, saneantes domissanitários, inseticidas, raticidas, desinfetantes, detergentes, rótulo, embalagem, registro, fabricação, matérias-primas, lotes ou partidas, controle de qualidade, além de incorporar aqueles aprovados pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

Buscando conferir ao Ministério da Saúde competência legal para agir em defesa do usuário, o novo diploma prevê a possibilidade de suspensão da venda ou da fabricação dos produtos que, embora registrados, se tornem suspeitos de produzir efeitos nocivos à saúde humana. Do mesmo modo, a comprovação de que um determinado produto não preenche os requisitos que apresentava no momento do registro, acarretará a sua imediata interdição e processo dos fabricantes.

No respeitante aos nomes dos produtos, a fim de evitar confusão ou induzimento a erro quanto à composição, qualidade, finalidade, indicações, modo de usar, ou procedência, estabelece a Lei disposições proibitivas. Os medicamentos contendo uma única substância ativa, sobejamente conhecida, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia. Com o fim de resguardar o direito dos fabricantes, a Lei assegura-lhes a prioridade do registro dos produtos de acordo com a ordem cronológica de entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde.

A comprovação da não-colidência de marcas deixou de ser exigida, *a priori*, como rezava a lei anterior, uma vez que o controle sanitário é o objetivo da lei, sem ênfase às questões de direito de propriedade industrial. Todavia, a modificação do nome ou designação de um produto poderá ser requerida pelo fabricante de outro, titular de direito, comprovado pelos meios próprios.

Constitui atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão de uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou a exigência de modificação dos seus componentes.

As empresas estão sujeitas à autorização, para o seu funcionamento, pelo Ministério da Saúde, à vista da indicação precisa dos elementos definidos no regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Essa autorização será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade na sua composição societária ou nos seus objetivos institucionais.

Aos estados, através das suas Secretarias de Saúde, caberá o licenciamento dos estabelecimentos. Essas licenças serão específicas e independentes, ainda que exista no mesmo local mais de um estabelecimento da mesma empresa. A legislação supletiva estadual fixará as condições e exigências para o licencia-

mento em causa, observados porém os preceitos básicos estatuídos no diploma federal. A inscrição desses estabelecimentos do Ministério da Saúde foi abolida.

A lei nova estabelece preceitos gerais, a par de outros especiais, para o registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária por ela instituído.

Tal como já ocorre na legislação de alimentos, adotou-se o "registro" em lugar da "licença". O registro é para o produto, a licença para o estabelecimento, a autorização para o funcionamento da empresa. Em se tratando de ato discricionário e precário, poderá a autorização ser cassada sempre que o interesse público assim o exigir, à vista de razões fundamentadas.

O prazo de validade do registro foi reduzido de dez para cinco anos, como já ocorre em outros países e recomenda a OMS, atendendo à celeridade e evolução tecnológica em matéria de produção e industrialização de medicamentos, respeitando-se, porém, o direito daqueles produtos que já se encontravam licenciados em data anterior à lei nova.

O registro deverá ser concedido no prazo de 90 dias a contar da data da apresentação do requerimento. A fim de atender o requisito de publicidade do ato que gera direitos subjetivos para o seu titular, institui-se a obrigatoriedade da inserção dos despachos concessivos no Diário Oficial da União.

A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do qüinqüênio de validade e no terceiro trimestre do biênio, tratando-se de produtos dietéticos. Caso não haja manifestação da autoridade competente até a data da expiração do prazo legal, será considerado automaticamente revalidado o registro anterior.

Em contrapartida, caso não haja requerimento de revalidação no prazo estabelecido pela lei, será declarada a caducidade do registro.

Não será revalidado o registro do produto que não tiver sido industrializado no primeiro qüinqüênio de validade.

É condição essencial para a revalidação do registro do produto a comprovação de ter sido o mesmo industrializado no primeiro período de validade do ato.

Qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Respeitando os direitos adquiridos daqueles produtos que, na data de sua vigência, se encontravam registrados, a Lei nº 6.360, de 1976, assegura aos seus titulares a legitimidade da fabricação, exposição à venda e entrega ao consumo dos mesmos até que se complete o decênio, ou o biênio de validade dos atos anteriores, neste último caso em se tratando de produto dietético.

A responsabilidade legal pela qualidade do produto é imputada aos dirigentes da empresa fabricante e não exclusivamente ao responsável técnico, como já

o fazem vários países e recomenda inclusive a OMS. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativamente e civilmente por infração resultante da inobservância dos preceitos aprovados. A ação dolosa, ou culposa (imperícia, imprudência ou negligência) poderá agora ser objetivamente reprimida. Nesse particular a lei define no seu título XIII as infrações de fraude, falsificação, alteração ou adulteração de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e outros bens de interesse para a saúde, tipificando, por outro lado, infrações que devem ser enquadradas como graves, ou gravíssimas, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que revogou o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, fruto da observação de suas incidências mais freqüentes, tais como aquelas pertinentes à rotulagem, publicidade, alteração no processo de fabricação sem assentimento prévio, venda ou exposição à venda de produtos com prazo de validade esgotado, aposição de novas datas em medicamentos ou reembalagem, industrialização dos mesmos sem responsável técnico habilitado, utilização no preparo de hormônios de órgãos de animais doentes, revenda de produtos biológicos não conservados de acordo com as recomendações oficiais.

A comprovação de que determinado produto até então considerado útil é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei, implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão no território nacional. Essa a norma consubstanciada no art. 6º da Lei nº 6.360/76.

No mesmo sentido, o art. 7º da mesma lei autoriza o Ministério da Saúde a suspender a fabricação e venda de qualquer produto que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Essa situação encontra-se coberta também pelo art. 6º da Lei nº 8.078/90, de defesa do consumidor, que assegura dentre os direitos deste, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos ou serviços considerados perigosos ou nocivos.

É importante salientar que a lei considera como responsabilidade da empresa a retirada do comércio de produto de sua fabricação que saiba impróprio para o consumo. A omissão, nesse caso, caracteriza, a meu ver, dolo eventual, punível na forma da Lei nº 6.437, de 1969, e na forma da legislação penal.

O processo administrativo obedece ao rito estabelecido pela Lei nº 6.437 citada, e tanto pode ser instaurado pelas Secretarias de Saúde quanto pelo Ministério da Saúde.

A fim de evitar perplexidade quanto à iniciativa para o desenvolvimento da ação fiscalizadora, a lei explicita quais são os atos da competência do órgão federal e dos estaduais de saúde, admitindo a possibilidade da delegação de

competência, reciprocamente, excluídos os casos expressamente vedados, em se tratando de poderes indelegáveis.

Como medida moralizadora, a lei nova prevê, ainda, que não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, servidores públicos, sócios, acionistas, ou interessados por qualquer forma de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime por ela instituído ou que lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

Também os saneantes domissanitários, objeto de constantes preocupações das autoridades sanitárias, tantas são as suas variedades com indicação para uso doméstico, capazes de produzir agravos à saúde humana, foram igualmente disciplinados na Lei, excluídos aqueles para uso exclusivo em atividades agrícolas (produtos fitossanitários e zoossanitários).

As embalagens, dadas as suas reconhecidas possibilidades de interferência na pureza dos produtos, as rotulagens e as bulas pelos dizeres que encerram, dada a sua importância tanto para os médicos quanto para os usuários, e os meios de transporte mereceram por igual abordagem específica, tal como a propaganda, não importando o meio ou a forma de comunicação empregados.

Quando se tratar de droga ou medicamentos ou outro qualquer produto submetido ao regime de venda sob prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita aos meios de divulgação destinados aos respectivos profissionais.

A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, cuja venda independa de prescrição de médico ou de cirurgião-dentista, não exige autorização prévia do Ministério da Saúde, mas deverá observar as exigências genéricas a serem fixadas e o texto, figura, imagens ou projeções de qualquer natureza, não poderão ensejar interpretação falsa, erro ou confusão, quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoarem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro. A desobediência a essas regras constituirá ação fraudulenta punível na forma da lei.

Foram reforçadas as exigências relacionadas com a efetiva comprovação da eficácia e do valor terapêutico de produtos novos, que, em alguns casos, possam apresentar-se com nomes diferentes e modificações de fórmulas sem contudo vedar, face ao estágio atual da indústria farmacêutica nacional, o registro dos chamados similares.

A importação, para fins industriais e comerciais, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e demais produtos tutelados pela lei comentada é proibida, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde. Compreendem-se nessa proibição as aquisições e doações destinadas tanto às pessoas de direito privado quanto às pessoas de direito público, quando a quantidade e qualidade dos importados puder comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Todavia, prescindirão da autorização aludida as matérias-primas constantes de relações elaboradas pelo Ministério da Saúde que, para esse fim, levará em conta a precariedade da existência dos importados no mercado nacional, o seu caráter prioritário para a indústria específica e a necessidade e indicação para o desenvolvimento de programas de saúde prioritários.

Do mesmo modo independerão de autorizações as importações, por pessoas naturais, de produtos não submetidos a regime especial de controle, desde que as quantidades se caracterizem como de uso individual e não se destinem à revenda ou comércio.

Com o objetivo de evitar prejuízos ao desenvolvimento de programas de saúde relevantes, criou-se a obrigação legal para as empresas, de comunicarem com antecedência mínima de cento e oitenta dias, ao Ministério da Saúde, a cessação da fabricação de droga ou medicamento, prazo esse que poderá ser reduzido em virtude de justificativa fundamentada e aceita.

Em se tratando de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além de satisfazer às exigências peculiares para o registro, inclusive de estarem já registrados no país de origem, deverão ser acrescentados nos rótulos dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, indicações e modo de usar, além de ficarem comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder às alterações que julgar necessárias.

Previu-se ainda a possibilidade da cobrança de preços públicos como pagamento dos atos dos órgãos incumbidos das ações de vigilância sanitária provocados pelos particulares interessados (registros, licenças, autorizações, análises, certidões e outros). Os valores correspondentes aos serviços prestados serão objeto de fixação em portaria ministerial.

Como uma constante, buscou-se no texto da lei o que deverá ser mantido no regulamento: simplificar os pleitos perante os órgãos competentes, sem prejuízo do controle indispensável, eliminando exigências supérfluas ou repetitivas que não contribuem para o aprimoramento do processo. Nesse sentido, deverão ser padronizados modelos e formulários a serem postos à disposição dos interessados, e modernizar-se os sistemas atualmente adotados para acelerar as decisões, imprimindo-lhes, por outro lado, maior eficiência e objetividade.

Ponto alto da legislação citada é a instituição de regras de direito positivo sobre os procedimentos relativos ao controle de qualidade de medicamentos. Já em 1967, a Assembléia Mundial de Saúde solicitou ao seu Diretor-Geral, fossem adotadas medidas oportunas para ajudar os países membros a melhorar a inspeção da qualidade dos medicamentos e que fossem estabelecidos, quanto antes, os princípios aplicáveis à determinação de medidas sobre aquele fato para a adequada fabricação dos medicamentos. Nessa ocasião, foi apresentado projeto em que se enunciaram diretrizes básicas e se formularam recomendações

referentes aos fatores a serem considerados para assegurar práticas corretas de fabricação. Tal documento, em idioma inglês, tomou o título de *Draft Requirements for Good Manufaturing Practice in the Manufacture and Quality Control of Drug and Farmaceutical Specialities*. Mais tarde vários Comitês aprimoraram esse texto.

A inspeção, como medida essencial, visa assegurar a fabricação de produtos de determinada qualidade, de maneira constante e uniforme. Por conseguinte, deverá ater-se aos fatores que possam determinar a repulsa ou a aceitação, durante o processo de fabricação ou depois deste, dos componentes de um produto em suas distintas formas de apresentação.

As especificações de qualidade do produto e a vigilância ou inspeção durante a produção dos mesmos são pontos essenciais.

As especificações têm em conta as matérias-primas, os produtos semi-elaborados que são utilizados na fabricação, com vistas à sua qualidade final.

Já a inspeção da produção é tida como o melhor método para manter-se a qualidade desejada em todos os produtos semi-elaborados e acabados. A inspeção da produção deve ater-se aos seguintes aspectos principais: o meio-ambiente, a fim de determinar se os locais, o material e o pessoal reúnem as condições necessárias; a fabricação, tendo em vista os seus fatores intrínsecos que podem influir desfavoravelmente sobre a produção, e os fatores extrínsecos desfavoráveis, como a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

A seu turno, a inspeção do produto acabado procura comprovar se ele satisfaz as condições estabelecidas e se foi fabricado pelos procedimentos prescritos.

Nesse sentido, a Lei nº 6.360 de 1976, e o regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094 de 1977, fixam normas específicas sobre o controle de qualidade e a inspeção da produção a serem complementadas pela Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde. É obrigatória a existência, em todo o estabelecimento que fabrique medicamentos, de um departamento de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os testes necessários.

O Decreto nº 793, de 5 abril de 1993, estabeleceu a obrigatoriedade de constar da rotulagem das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referente a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca.

RESPONSABILIDADE DOS MÉDICOS E DEMAIS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Várias são as faltas que vêm sendo imputadas aos profissionais de saúde, em especial aos médicos, tais como: prescrições inadequadas; negligência pré e pós-operatórias; diagnósticos errados; emprego de métodos não sancionados cientificamente; omissão no tratamento; emprego de equipamentos defeituosos durante a anestesia; omissão no aconselhamento ao paciente; erros em transfusões de sangue; experiências clínicas com inobservância das normas correspondentes, absenteísmo etc.

Questão das mais complexas e polêmicas se apresenta, nos dias atuais, a conduta dos profissionais de saúde, no campo da responsabilidade objetiva pelos eventuais danos, riscos, ou mesmo morte dos seus pacientes ou clientes.

Freqüentemente se noticiam fatos que estariam implicados com a assistência prestada à população, insinuando-se possíveis violações de normas éticas, administrativas, penais e do direito civil.

Os médicos legalmente habilitados ao exercício da profissão em virtude dos diplomas que lhes foram conferidos pelas Faculdades de Medicina oficiais ou reconhecidas do país só poderão desempenhá-lo efetivamente depois de inscreverem-se nos Conselhos Regionais de Medicina que jurisdicionarem a área de sua atividade profissional.

A obrigatoriedade da inscrição abrange todos os profissionais militantes, sem distinção de cargos ou funções públicas.

O Código de Ética Médica foi aprovado em 08.01.88, pela Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.246/88, em substituição ao Código de Ética Médica (DOU de 11.01.65) e do Código Brasileiro de Deontologia Médica (Resolução CFM nº 1.154, de 13.04.84, sujeitando os infratores às penas disciplinares previstas no Regulamento aprovado pelo Decreto nº 44.045, de 19.07.58, a que se refere a Lei nº 3.268, de 30.09.57, que são as seguintes (art. 17):

a) advertência confidencial, em aviso reservado;

b) censura confidencial, em aviso reservado;

c) censura pública em publicação oficial;

d) suspensão do exercício profissional, até 30 (trinta) dias; e

e) cassação do exercício profissional.

A teor do Código de Ética Médica, constituem infrações da ética profissional:

Art. 29. Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência.

Art. 30. Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão médica.

Art. 31. Deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente.

Art. 32. Isentar-se de responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que este tenha sido solicitado ou consentido pelo paciente ou seu responsável legal.

Art. 33. Assumir responsabilidade por ato médico que não praticou ou do qual não participou efetivamente.

Art. 34. Atribuir seus insucessos a terceiros e a circunstâncias ocasionais, exceto nos casos em que isso possa ser devidamente comprovado.

Art. 35. Deixar de atender em setores de urgência e emergência, quando for de sua obrigação fazê-lo, colocando em risco a vida de pacientes, mesmo respaldado por decisão majoritária da categoria.

Art. 36. Afastar-se de suas atividades profissionais, mesmo temporariamente, sem deixar outro médico encarregado do atendimento de seus pacientes em estado grave.

Art. 37. Deixar de comparecer a plantão em horário preestabelecido ou abandoná-lo sem a presença de substituto, salvo por motivo de força maior.

Art. 38. Acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Medicina, ou com profissionais ou instituições médicas que pratiquem atos ilícitos.

Art. 39. Receitar ou atestar de forma secreta ou ilegível, assim como assinar em branco folhas de receituários, laudos, atestados ou quaisquer outros documentos médicos.

Art. 40. Deixar de esclarecer o trabalhador sobre as condições de trabalho que ponham em risco sua saúde, devendo comunicar o fato aos responsáveis, às autoridades e ao Conselho Regional de Medicina.

Art. 41. Deixar de esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença.

Art. 42. Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação do País.

Art. 43. Descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou tecidos, esterilização, fecundação artificial e abortamento.

Art. 44. Deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

Art. 45. Deixar de cumprir, sem justificativa, as normas emanadas dos conselhos Federal e Regionais de Medicina e de atender às suas requisições administrativas, intimações ou notificações, no prazo determinado.

Art. 46. Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida.

Art. 47. Discriminar o ser humano de qualquer forma ou sob qualquer pretexto.

Art. 48. Exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar.

Art. 49. Participar da prática de tortura ou outras formas de procedimento degradantes, desumanas ou cruéis, ser conivente com tais práticas ou não as denunciar quando delas tiver conhecimento.

Art. 50. Fornecer meios, instrumentos, substâncias ou conhecimentos que facilitem a prática de tortura ou outras formas de procedimento degradantes, desumanas ou cruéis, em relação à pessoa.

Art. 51. Alimentar compulsoriamente qualquer pessoa em greve de fome que for considerada capaz, física e mentalmente, de fazer juízo perfeito das possíveis conseqüências de sua atitude. Em tais casos, deve o médico fazê-la ciente das prováveis complicações de jejum prolongado e, na hipótese de perigo de vida iminente, tratá-la.

Art. 52. Usar qualquer processo que possa alterar a personalidade ou a consciência da pessoa, com a finalidade de diminuir sua resistência física ou mental em investigação policial ou qualquer outra natureza.

Art. 53. Desrespeitar o interesse e a integridade do paciente, ao exercer a profissão em qualquer instituição na qual o mesmo esteja recolhido independentemente da própria vontade.

Parágrafo único. Ocorrendo quaisquer atos lesivos à personalidade e à saúde física ou psíquica dos pacientes a ele confiados, o médico está obrigado a denunciar o fato à autoridade competente e ao Conselho Regional de Medicina.

Art. 54. Fornecer meio, instrumento, substância, conhecimentos, ou participar, de qualquer maneira, na execução de pena de morte.

Art. 55. Usar da profissão para corromper os costumes, cometer ou favorecer crime.

Art. 56. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida.

Art. 57. Deixar de utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente.

Art. 58. Deixar de atender paciente que procure seus cuidados profissionais em caso de urgência, quando não haja outro médico ou serviço médico em condições de fazê-lo.

Art. 59. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.

Art. 60. Exagerar a gravidade do diagnóstico ou prognóstico, complicar a terapêutica, ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.

Art. 61. Abandonar pacientes sob seus cuidados.

§ 1º. Ocorrendo fatos que, a seu critério, prejudiquem o bom relacionamento com o paciente ou o pleno desempenho profissional, o médico tem o direito de renunciar ao atendimento, desde que comunique previamente ao paciente ou seu responsável legal, assegurando-se da continuidade dos cuidados e fornecendo todas as informações necessárias ao médico que lhe suceder.

§ 2º. Salvo por justa causa, comunicada ao paciente ou a seus familiares, o médico não pode abandonar o paciente por ser este portador de moléstia crônica ou incurável, mas deve continuar a assisti-lo ainda que apenas para mitigar o sofrimento físico ou psíquico.

Art. 62. Prescrever tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente cessado o impedimento.

Art. 63. Desrespeitar o pudor de qualquer pessoa sob seus cuidados profissionais.

Art. 64. Opor-se à realização de conferência médica solicitada pelo paciente ou seu responsável legal.

Art. 65. Aproveitar-se de situações decorrentes da relação médico-paciente para obter vantagem física, emocional, financeira ou política.

Art. 66. Utilizar, em qualquer caso, meios destinados a abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu responsável legal.

Art. 67. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo ou conceptivo, devendo o médico sempre esclarecer sobre a indicação, a segurança, a reversibilidade e o risco de cada método.

Art. 68. Praticar fecundação artificial sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o procedimento.

Art. 69. Deixar de elaborar prontuário médico para cada paciente.

Art. 70. Negar ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros.

Art. 71. Deixar de fornecer laudo médico ao paciente, quando do encaminhamento ou transferência para fins de continuidade de tratamento, ou na alta, se solicitado.

Art. 72. Participar do processo de diagnóstico da morte ou da decisão de suspensão dos meios artificiais de prolongamento da vida de possível doador, quando pertencente à equipe de transplante.

Art. 73. Deixar, em caso de transplante, de explicar ao doador ou seu responsável legal, e ao receptor, ou seu responsável legal, em termos compreensíveis, os riscos de exame, cirurgias ou outros procedimentos.

Art. 74. Retirar órgão de doador vivo quando interdito ou incapaz, mesmo com autorização de seu responsável legal.

Art. 75. Participar direta ou indiretamente da comercialização de órgãos ou tecidos humanos.

Art. 76. Servir-se de sua posição hierárquica para impedir, por motivo econômico, político, ideológico ou qualquer outro, que médico utilize as instalações e demais recursos da instituição sob sua direção, particularmente quando se trate da única existente na localidade.

Art. 77. Assumir emprego, cargo ou função, sucedendo a médico demitido ou afastado em represália à atitude de defesa de movimentos legítimos da categoria ou da aplicação deste Código.

Art. 78. Posicionar-se contrariamente a movimentos legítimos da categoria médica, com a finalidade de obter vantagens.

Art. 79. Acobertar erro ou conduta antiética de médico.

Art. 80. Praticar concorrência desleal com outro médico.

Art. 81. Alterar prescrição ou tratamento de paciente, determinado por outro médico, mesmo quando investido em função de chefia, ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível conveniência para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.

Art. 82. Deixar de encaminhar de volta ao médico assistente o paciente que lhe foi enviado para procedimento, devendo, na ocasião, fornecer-lhe

as devidas informações sobre o ocorrido no período em que se responsabilizou pelo paciente.

Art. 83. Deixar de fornecer a outro médico informações sobre o quadro clínico de paciente, desde que autorizado por este ou seu responsável legal.

Art. 84. Deixar de informar ao substituto o quadro clínico dos pacientes sob sua responsabilidade, ao ser substituído no final do turno de trabalho.

Art. 85. Utilizar-se de sua posição hierárquica para impedir que seus subordinados atuem dentro dos princípios éticos.

Art. 86. Receber remuneração pela prestação de serviços profissionais a preços vis ou extorsivos, inclusive através de convênios.

Art. 87. Remunerar ou receber comissão ou vantagens por paciente encaminhado ou recebido, ou por serviços não efetivamente prestados.

Art. 88. Permitir a inclusão de nomes dos profissionais que não participam do ato médico, para efeito de cobrança de honorários.

Art. 89. Deixar de se conduzir com moderação na fixação de seus honorários, devendo considerar as limitações econômicas do paciente, as circunstâncias do atendimento e a prática local.

Art. 90. Deixar de ajustar previamente com o paciente o custo provável dos procedimentos propostos, quando solicitados.

Art. 91. Firmar qualquer contrato de assistência médica que subordine os honorários ao resultado do tratamento ou à cura do paciente.

Art. 92. Explorar o trabalho médico como proprietário, sócio ou dirigente de empresas ou instituições prestadoras de serviços médicos, bem como auferir lucro sobre o trabalho de outro médico, isoladamente ou em equipe.

Art. 93. Agenciar, aliciar ou desviar, por qualquer meio, para clínica particular ou instituições de qualquer natureza, paciente que tenha atendido em virtude de sua função em instituições públicas.

Art. 94. Utilizar-se de instituições públicas para execução de procedimentos médicos em pacientes de sua clínica privada, como forma de obter vantagens pessoais.

Art. 95. Cobrar honorários de paciente assistido em instituição que se destina à prestação de serviços públicos; ou receber remuneração de paciente como complemento de salário ou de honorários.

Art. 96. Reduzir, quando em função de direção ou chefia, a remuneração devida ao médico, utilizando-se de descontos a título de taxa de administração ou quaisquer outros artifícios.

Art. 97. Reter, a qualquer pretexto, remuneração de médicos e outros profissionais.

Art. 98. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, laboratório farmacêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produtos de prescrição médica de qualquer natureza, exceto quando se tratar de exercício da Medicina do Trabalho.

Art. 99. Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia, bem como obter vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses ou próteses, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

Art. 100. Deixar de apresentar, separadamente, seus honorários quando no atendimento ao paciente participarem outros profissionais.

Art. 101. Oferecer seus serviços profissionais como prêmio em concurso de qualquer natureza.

Art. 102. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição:

a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido;

b) quando do depoimento como testemunha. Nesta hipótese o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento.

Art. 103. Revelar segredo profissional referente a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou responsáveis legais, desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente.

Art. 104. Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em programas de rádio, televisão ou cinema, e em artigos, entrevistas ou reportagens em jornais, revistas ou outras publicações leigas.

Art. 105. Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

Art. 106. Prestar a empresas seguradoras qualquer informação sobre as circunstâncias da morte do paciente seu, além daquelas contidas no próprio atestado de óbito, salvo por expressa autorização do responsável legal ou sucessor.

Art. 107. Deixar de orientar seus auxiliares e de zelar para que respeitem o segredo profissional a que estão obrigados por lei.

Art. 108. Facilitar manuseio e conhecimento dos prontuários, papeletas e demais folhas de observações médicas sujeitas ao segredo profissional, por pessoas não obrigadas ao mesmo compromisso.

Art. 109. Deixar de guardar o segredo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.

Art. 110. Fornecer atestado sem ter praticado o ato profissional que o justifique, ou que não corresponda à verdade.

Art. 111. Utilizar-se do ato de atestar como forma de angariar clientela.

Art. 112. Deixar de atestar atos executados no exercício profissional, quando solicitado pelo paciente ou seu responsável legal.

Parágrafo único. O atestado médico é parte integrante do ato ou tratamento médico, sendo o seu fornecimento direito inquestionável do paciente, não importando em qualquer majoração dos honorários.

Art. 113. Utilizar-se de formulários de instituições públicas para atestar fatos verificados em clínicas privadas.

Art. 114. Atestar óbito quando não o tenha verificado pessoalmente, ou quando não tenha prestado assistência ao paciente, salvo, no último caso, se o fizer como plantonista, médico substituto, ou em caso de necropsia e verificação médico-legal.

Art. 115. Deixar de atestar óbito de paciente ao qual vinha prestando assistência, exceto quando houver indícios de morte violenta.

Art. 116. Expedir boletim médico falso ou tendencioso.

Art. 117. Elaborar ou divulgar boletim médico que revele o diagnóstico, prognóstico ou terapêutica, sem a expressa autorização do paciente ou de seu responsável legal.

Art. 118. Deixar de atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou auditor, assim como ultrapassar os limites das suas atribuições e competência.

Art. 119. Assinar laudos periciais ou de verificação médico-legal, quando não o tenha realizado, ou participado pessoalmente do exame.

Art. 120. Ser perito de paciente seu, de pessoa de sua família ou de qualquer pessoa com a qual tenha relações capazes de influir em seu trabalho.

Art. 121. Intervir, quando em função de auditor ou perito, nos atos profissionais de outro médico, ou fazer qualquer apreciação em presença do examinado, reservando suas observações para o relatório.

Art. 122. Participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos.

Art. 123. Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e conseqüências da pesquisa.

Parágrafo único. Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal.

Art. 124. Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

Art. 125. Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais.

Art. 126. Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe.

Art. 127. Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo à aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador.

Art. 128. Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador.

Art. 129. Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente.

Art. 130. Realizar experiência com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em pacientes com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimento adicionais.

Art. 131. Permitir que sua participação na divulgação de assuntos médicos em qualquer veículo de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da coletividade.

Art. 132. Divulgar informação sobre assuntos médicos de forma sensacionalista, promocional, ou de conteúdo inverídico.

Art. 133. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido por órgão competente.

Art. 134. Dar consulta, diagnóstico ou prescrição por intermédio de qualquer veículo de comunicação de massa.

Art. 135. Anunciar títulos científicos que não possa comprovar ou especialidade para a qual não esteja qualificado.

Art. 136. Participar de anúncios de empresas comerciais de qualquer natureza, valendo-se de sua profissão.

Art. 137. Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação.

Art. 138. Utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados, informações, ou opiniões ainda não publicados.

Art. 139. Apresentar como originais quaisquer idéias, descobertas ou ilustrações que na realidade não o sejam.

Art. 140. Falsear dados estatísticos ou deturpar sua interpretação científica.

A caracterização jurídica da responsabilidade médica é posta em termos controvertidos, mostrando-se que de um lado há os que a situam no campo da responsabilidade contratual e os que a entendem como extracontratual ou aquiliana. Não obstante o Código Brasileiro inseri-la "em dispositivo alinhado entre os que dizem respeito à responsabilidade aquiliana", considera-se que se trata de "responsabilidade contratual" (cf. Aguiar Dias. *Da Responsabilidade Civil*, Vol. I, nº 114; Philippe Malaurie e Laurent Aynès, *Droit Civil, Les Obligations*, nº 469; Teresa Ancona Lopes de Magalhães, ob. cit., p. 312.

A responsabilidade civil do hospital assume aspectos novos, se se considera a duplicidade dos seus deveres, compreendendo assistência médica, ao mesmo tempo que obrigações como hospedeiro. Nesta última qualidade, responde pelos danos causados ao doente que se interna. Como, porém, o internamento tem a finalidade específica de submeter o paciente a tratamento, o hospital é responsável pela omissão do médico da casa, que deixa, por exemplo, de acompanhar o estado do paciente, daí resultando a agravação de seu estado. No caso, não colhe a escusa de se tratar de erro técnico, porém de negligência, pela qual responde o estabelecimento. Na definição da responsabilidade faz-se uma distinção: se o médico atua subordinado à direção do hospital, este é responsável, como comitente em relação ao preposto; se, porém, o médico agiu no exercício da sua profissão, deixando de zelar pelo doente, ou ministrando alta dose de tóxico, ou se por omissão sua ocorre processo infeccioso, ou ainda se examina tardiamente o doente, ou se descura as normas de sua profissão, a responsabilidade direta é do médico. Não se pode olvidar o fato de haver um contrato entre o

doente e o hospital, a quem corre o dever de prestar assistência oportuna e satisfatória (Aguiar Dias, ob. cit., vol. I, nº 150).

Em nosso direito, à vista do que dispõe o art. 1.545 do Código Civil, é lícito extrair uma regra definidora da responsabilidade médica, quando o dano resultar de imprudência, negligência ou imperícia, valendo as situações aqui descritas e outras mais, como elementos informativos destas hipóteses legislativas de responsabilidade médica. Sendo, contudo, enorme a riqueza de questões concretas, em cada uma delas o juiz terá de decidir inspirado nos casos de espécie que as ilustram, auxiliado por parecer técnico e especialmente pelo seu senso de julgador. Responde somente o médico pela culpa, em não havendo imprudência, negligência, imperícia ou erro grosseiro (*Revista dos Tribunais*, vol. 558, p. 178). Na falta de culpa, absolve-se o cirurgião, uma vez que inocorre a tese do risco profissional (*Revista dos Tribunais*, vol. 545, p. 73).

RESPONSABILIDADE MÉDICA NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A Constituição de 5.10.1988 enumera, entre os nove princípios que o art. 170, V, manda observar, para que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, assegure a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, a "defesa do consumidor", que o art. 5º, nº XXII, já determinava promovesse o Estado, na forma da lei, que, em obediência ao disposto no art. 48, das Disposições Transitórias, deveria ser elaborada, sob a forma de Código, pelo Congresso Nacional, dentro de 20 dias da promulgação da Carta.

Isso só ocorreu, no entanto, em 11.9.1990, pela Lei nº 8.078 (119 artigos nominais, pois muitos foram vetados).

Define o art. 2º o consumidor como "toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final", incluindo, no conceito de fornecedor, "toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados que desenvolvem atividades de produção... ou prestação de serviços".

"Serviço", § 2º. Prestação de serviços "é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração..., salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista."

Entre os direitos básicos do consumidor, enumerados no art. 6º, interessam ao presente estudo os itens seguintes, do mesmo dispositivo:

"I. a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;"

"III. a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;"

"VI. a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;"

"VII. o acesso aos órgãos judiciários e administrativos, com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;"

"VIII. a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ela hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências."

Sob a rubrica *Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço*, dispõe o art. 14 que o fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos mesmos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

É considerado defeituoso o serviço que não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais se aponta:

I. o modo de seu fornecimento;

II. o resultado e os riscos que razoavelmente dele se espera;

III. a época em que foi fornecido.

Não se considera o serviço defeituoso pela adoção de novas técnicas. Só se exclui a responsabilidade do fornecedor de serviços quando:

I. ficar provado que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II. for comprovada a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

O mesmo artigo determina, finalmente, que a responsabilidade pessoal dos profissionais seja apurada mediante a verificação de culpa.

Francisco Chagas de Moraes, *in Responsabilidade Civil do Médico*, Rev. Jurídica, vol. 176, junho de 1992, pp. 144-146, distingue os casos de revelações que envolvam a prestação de serviços realizada pelos médicos em que venha a ocorrer um acidente de consumo (terão sua responsabilidade civil apurada pela prática de erro médico/*medical malpractice*/), daqueles casos em que os médicos mantêm vínculo empregatício com pessoas jurídicas de Direito Privado ou Público, em que a reparação será suportada pelos referidos estabelecimentos, com direito destes últimos de regresso, ou seja, de "reaver, daquele por quem pagou, o que houver pago..." (Súmulas 187 e 188, do STF).

"A responsabilidade civil do médico, na qualidade de profissional liberal, em face do disposto no art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor (CDC), será apurada mediante verificação de culpa, regra aliás aplicável a todos os demais profissionais liberais, cujo elenco está relacionado no anexo art. 577 da CLT.

Quando se tratar de serviços médicos prestados por hospital, como fornecedor de serviços (art. 14, *caput*) a apuração da responsabilidade independe da

existência de culpa, conforme esclarece Antônio Herman de Vasconcelos e Benjamin:

"O Código é claro ao asseverar que só para a 'responsabilidade pessoal' dos profissionais liberais é que se utiliza o sistema alicerçado em culpa. Logo, se o médico trabalhar em hospital, responderá apenas por culpa, enquanto a responsabilidade do hospital será apreciada objetivamente" (*Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor*, obra coletiva, Saraiva, 1991, p. 80).

Uma vez comprovado o nexo causal entre o defeito do serviço e o dano sofrido pelo consumidor, o profissional seria responsável tão-somente pela reparação do dano patrimonial. Ocorre que inovou o CDC ao prever, no art. 6º, VI, como direito básico do consumidor, "a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais."

A presença do dano moral em nosso Direito não representa novidade, como bem observa Clóvis V. do Couto E. Silva, tendo em vista o que dispõem os arts. 1.548 a 1.549 do CC, os quais prevêem a reparação do dano moral, nos casos de injúria e calúnia (RT 667/14). Como no conceito de fornecedor de serviços (art. 3º) estão arroladas, além das pessoas naturais (profissionais liberais), as pessoas jurídicas, no caso os hospitais, segue-se que ambas são alcançadas pela normatividade contida no art. 6º VI.

Estabeleceu o Código de Defesa do Consumidor, no capítulo das Práticas Comerciais, entre outras condutas proibidas, a referida no art. 39, VI, a qual veda o fornecedor de serviços executá-los (os serviços) sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, excluídos os decorrentes de práticas anteriores, entre as mesmas pessoas. Talvez, pela referência legal a Práticas Comerciais (tít. I, cap. V), alguns profissionais liberais demonstrem preocupações, pois que a sua atividade não tem qualquer característica de mercantil. Entretanto, é bom lembrar que tal referência, devido à técnica legislativa, ocorreu tendo em vista que a qualificação contida no conceito de fornecedor (art. 3º) abrange não só as pessoas físicas ou jurídicas que desenvolvam atividade de produção e outras assemelhadas, ao lado das de prestação de serviços, entre as quais estão os profissionais liberais.

Ora, se é certo que o Código de Ética dos a) médicos, b) psicólogos e c) advogados, respectivamente nos arts. a) 3º, 65, 89 e 909; b) 40 e 41 e c) Seção VIII, incisos I-V, disciplina e cuida do tema "honorários", é porque existe razão para tanto.

Tratando-se de conduta proibida – execução de serviços sem prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor – seu descumprimento daria azo à aplicação de uma sanção administrativa, isto é, a multa, nos termos do disposto nos art. 56, I e 57 do Código de Defesa do Consumidor.

Entende o mesmo autor que a prestação de serviços efetuada pelos médicos, em face do advento do Código de Defesa do Consumidor, não virá sofrer mudanças significativas. Realça, entretanto, a possibilidade da criação de asso-

ciações de consumidores, que o referido Código estimulará, uma vez que concede ao Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico - MJ, ou órgão federal que venha a substituí-lo, como organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, entre as suas dez atribuições, a de "Incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais."

Aliada à divulgação que a mídia dá aos erros médicos, talvez venha a ocorrer incremento das reclamações. Como as entidades médicas representativas da categoria acompanham a aplicação das novas regras do Código de Defesa do Consumidor, as pendências, por certo – conclui –, irão encontrar solução.

Convém ainda transcrever disposições da legislação civil e penal que eventualmente possam ser aplicadas para responsabilização dos profissionais de saúde, especialmente dos médicos:

Código Civil:

Art. 159 - Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano.

Art. 1525 - A responsabilidade civil é independente da criminal; não se poderá, porém, questionar mais sobre a existência do fato, ou quem seja o seu autor, quando estas questões já se acharem decididas no crime.

Art. 1545 - Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano sempre que, da imprudência, negligência ou imperícia em atos profissionais, resultar a morte, inabilitação de servir, ou ferimento.

Código Penal:

Perigo para a vida ou saúde de outrem.

Art. 132. Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, se o fato não constitui crime mais grave.

Homicídio culposo

Art. 121. Matar alguém:

§ 1º ...

§ 2º ...

§ 3º Se o homicídio é culposo:

Pena - detenção, de um a três anos.

Aumento de pena

§ 4º No homicídio culposo, a pena é aumentada de um terço, se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as conseqüências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante.

Omissão de socorro

Art. 135. Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, a criança abandonada ou extraviada, ou a pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, de trezentos cruzeiros a dois mil cruzeiros.

Parágrafo único. A pena é aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

Maus tratos

Art. 136. Expor a perigo a vida ou a saúde de pessoa sob sua autoridade, guarda ou vigilância, para fim de educação, ensino, tratamento ou custódia, quer privando-a de alimentação ou cuidados indispensáveis, quer sujeitando-a a trabalho excessivo ou inadequado, quer abusando de meios de correção ou disciplina:

Pena - detenção, de dois meses a um ano, ou multa, de quinhentos a cinco mil cruzeiros.

§ 1º. Se do fato resulta lesão corporal de natureza grave:

Pena - reclusão, de um a quatro anos.

§ 2º. Se resulta a morte:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos.

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941

CÓDIGO DE PROCESSO PENAL

"Art. 5º. Nos crimes de ação pública, o inquérito policial será iniciado:

I - de ofício;

II - mediante requisição da autoridade judiciária ou do Ministério Público, ou a requerimento do ofendido ou de quem tiver qualidade para representá-lo.

§ 1º. O requerimento a que se refere o nº II conterá sempre que possível:

a) a narração do fato, com todas as circunstâncias;

b) a individualização do indicado ou seus sinais característicos, e as razões de convicção ou de presunção de ser ele o autor da infração, ou os motivos de impossibilidade de o fazer;

c) a nomeação das testemunhas, com indicação de sua profissão e residência.

§ 2º. Do despacho que indeferir o requerimento de abertura de inquérito caberá recurso para o Chefe de Polícia.

§ 3º. Qualquer pessoa do povo que tiver conhecimento da existência de infração penal em que caiba ação pública, poderá, verbalmente ou por escrito, comunicá-lo à autoridade policial, e esta, verificada a procedência das informações, mandará instaurar inquérito.

§ 4º. O inquérito, nos crimes em que a ação pública depender de representação, não poderá sem ela ser iniciado.

§ 5º. Nos crimes de ação privada, a autoridade policial somente poderá proceder a inquérito a requerimento de quem tenha qualidade para intentá-lo."

RESPONSABILIDADE DISCIPLINAR DOS SERVIDORES PÚBLICOS

A responsabilidade dos servidores públicos que atuam na área de saúde, médicos, ou não, submete-se, ainda, a normas disciplinares específicas, como se verá a seguir:

LEI Nº 8.112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1990

Art. 116. São deveres do servidor:

I - exercer com zelo e dedicação as atribuições do cargo;

II - ser leal às instituições a que servir;

III - observar as normas legais e regulamentares;

IV - cumprir as ordens superiores, exceto quando manifestamente ilegais;

V - atender com presteza:

a) ao público em geral, prestando as informações requeridas, ressalvadas as protegidas por sigilo;

b) à expedição de certidões requeridas para defesa de direito ou esclarecimento de situações de interesse pessoal;

c) às requisições para a defesa da Fazenda Nacional;

VI - levar ao conhecimento da autoridade superior as irregularidades de que tiver ciência em razão do cargo;

VII - zelar pela economia do material e a conservação do patrimônio público;

VIII - guardar sigilo sobre assunto da repartição;

IX - manter conduta compatível com a moralidade administrativa;

X - ser assíduo e pontual ao serviço;

XI - tratar com urbanidade as pessoas;

XII - representar contra ilegalidade, omissão ou abuso de poder.

Parágrafo único. A representação de que trata o inciso XII será encaminhada pela via hierárquica e apreciada pela autoridade superior àquela contra a qual é formulada, assegurando-se ao representando ampla defesa.

Art. 117. Ao servidor é proibido:

I - ausentar-se do serviço durante o expediente, sem prévia autorização do chefe imediato;

II - retirar, sem prévia anuência da autoridade competente, qualquer documento ou objeto da repartição;

III - recusar fé a documentos públicos;

IV - opor resistência injustificada ao andamento de documento e processo ou execução de serviço;

V - promover manifestação de apreço ou desapreço no recinto da repartição;

VI - cometer a pessoa estranha à repartição, fora dos casos previstos em lei, o desempenho de atribuição que seja de sua responsabilidade ou de seu subordinado;

VII - coagir ou aliciar subordinados no sentido de filiarem-se a associação profissional ou sindical, ou a partido político;

VIII - manter sob sua chefia imediata, em cargo ou função de confiança, cônjuge, companheiro ou parente até o segundo grau civil;

IX - valer-se do cargo para lograr proveito pessoal ou de outrem, em detrimento da dignidade da função pública;

X - participar de gerência ou administração de empresa privada, de sociedade civil, ou exercer o comércio, exceto na qualidade de acionista, cotista ou comanditário;

XI - atuar, como procurador ou intermediário, junto a repartições públicas, salvo quando se tratar de benefícios previdenciários ou assistenciais de parentes até o segundo grau, e de cônjuge ou companheiro;

XII - receber propina, comissão, presente ou vantagem de qualquer espécie, em razão de suas atribuições;

XIII - aceitar comissão, emprego ou pensão de estado estrangeiro;

XIV - praticar usura sob qualquer de suas formas;

XV - proceder de forma desidiosa;

XVI - utilizar pessoal ou recursos materiais da repartição em serviços ou atividades particulares;

XVII - cometer a outro servidor atribuições estranhas ao cargo que ocupa, exceto em situações de emergência e transitórias;

XVIII - exercer quaisquer atividades que sejam incompatíveis com o exercício do cargo ou função e com o horário de trabalho.

....

Art. 121. O servidor responde civil, penal e administrativamente pelo exercício irregular de suas atribuições.

Art. 122. A responsabilidade civil decorre de ato omissivo ou comissivo, doloso ou culposo, que resulte em prejuízo ao erário ou a terceiros.

§ 1º. A indenização de prejuízo dolosamente causado ao erário somente será liquidada na forma prevista no art. 46, na falta de outros bens que assegurem a execução do débito pela via judicial.

§ 2º. Tratando-se de dano causado a terceiros, responderá o servidor perante a Fazenda Pública, em ação regressiva.

§ 3º. A obrigação de reparar o dano estende-se aos sucessores e contra eles será executada, até o limite do valor da herança recebida.

Art. 123. A responsabilidade penal abrange os crimes e contravenções imputadas ao servidor, nessa qualidade.

Art. 124. A responsabilidade civil-administrativa resulta de ato omissivo ou comissivo praticado no desempenho do cargo ou função.

Art. 125. As sanções civis, penais e administrativas poderão cumular-se, sendo independentes entre si.

Art. 126. A responsabilidade administrativa do servidor será afastada no caso de absolvição criminal que negue a existência do fato ou sua autoria.

Art. 127. São penas disciplinares:

I - advertência;

II - suspensão;

III - demissão;

IV - cassação de aposentadoria ou disponibilidade;

V - destituição de cargo em comissão;

VI - destituição de função comissionada.

Art. 128. Na aplicação das penalidades serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para o serviço público, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes funcionais.

Art. 129. A advertência será aplicada por escrito, nos casos de violação de proibição constante do art. 117, incisos I a VIII, e de inobservância de

dever funcional previsto em lei, regulamentação ou norma interna, que não justifique imposição de penalidade mais grave.

Art. 130. A suspensão será aplicada em caso de reincidência das faltas punidas com advertência e de violação das demais proibições que não tipifiquem infração sujeita à penalidade de demissão, não podendo exceder de 90 (noventa)dias.

§ 1º. Será punido com suspensão de até 15 (quinze) dias o servidor que, injustificadamente, recusar-se a ser submetido a inspeção médica determinada pela autoridade competente, cessando os efeitos da penalidade uma vez cumprida a determinação.

§ 2º. Quando houver conveniência para o serviço, a penalidade de suspensão poderá ser convertida em multa, na base de 50% (cinqüenta por cento) por dia de vencimento ou remuneração, ficando o servidor obrigado a permanecer em serviço.

Art. 131. As penalidades de advertência e de suspensão terão seus registros cancelados, após o decurso de 3 (três) a 5 (cinco) anos de efetivo exercício, respectivamente, se o servidor não houver, nesse período, praticado nova infração disciplinar.

Parágrafo único. O cancelamento da penalidade não surtirá efeitos retroativos.

Art. 132. A demissão será aplicada nos seguintes casos:

I - crime contra a administração pública;

II - abandono de cargo;

III - inassiduidade habitual;

IV - improbidade administrativa;

V - incontinência pública e conduta escandalosa, na repartição;

VI - insubordinação grave em serviço;

VII - ofensa física, em serviço, a servidor ou a particular, salvo em legítima defesa própria ou de outrem;

VIII - aplicação irregular de dinheiros públicos;

IX - revelação de segredo do qual se apropriou em razão do cargo;

X - lesão aos cofres públicos e dilapidação do patrimônio nacional;

XI - corrupção;

XII - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;

XIII - transgressão dos incisos IX a XVI do art. 117.

Art. 133. Verificada em processo disciplinar acumulação proibida e provada a boa-fé, o servidor optará por um dos cargos.

§ 1º. Provada a má-fé, perderá também o cargo que exercia há mais tempo e restituirá o que tiver percebido indevidamente.

§ 2º. Na hipótese do parágrafo anterior, sendo um dos cargos, emprego ou função exercido em outro órgão ou entidade, a demissão lhe será comunicada.

Art. 134. Será cassada a aposentadoria ou a disponibilidade do inativo que houver praticado, na atividade, falta punível com a demissão.

Art. 135. A destituição de cargo em comissão exercido por não-ocupante de cargo efetivo será aplicada nos casos de infração sujeita às penalidades de suspensão e de demissão.

Parágrafo único. Constatada a hipótese de que trata este artigo, a exoneração efetuada nos termos do art. 35 será convertida em destituição de cargo em comissão.

Art. 136. A demissão ou a destituição de cargo em comissão, nos casos dos incisos IV, VIII, X e XI do art. 132, implica a indisponibilidade dos bens e o ressarcimento ao erário, sem prejuízo da ação penal cabível.

Art. 137. A demissão, ou a destituição de cargo em comissão por infringência do art. 117, incisos IX e XI, incompatibiliza o ex-servidor para nova investidura em cargo público federal, pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Parágrafo único. Não poderá retornar ao serviço público federal o servidor que for demitido ou destituído do cargo em comissão por infringência do art. 132, incisos I, IV, VIII, X e XI.

Art. 138. Configura abandono de cargo a ausência intencional do servidor ao serviço por mais de trinta dias consecutivos.

Art. 139. Entende-se por inassiduidade habitual a falta ao serviço, sem causa justificada, por sessenta dias, interpoladamente, durante o período de doze meses.

Art. 140. O ato de imposição da penalidade mencionará sempre o fundamento legal e a causa da sanção disciplinar.

Art. 141. As penalidades disciplinares serão aplicadas:

I - pelo Presidente da República, pelos Presidentes das Casas do Poder Legislativo e dos Tribunais Federais e pelo Procurador-Geral da República, quando se tratar de demissão e cassação da aposentadoria ou disponibilidade de servidor vinculado ao respectivo Poder, órgão, ou entidade;

II - pelas autoridades administrativas de hierarquia imediatamente inferior àquelas mencionadas no inciso anterior quando se tratar de suspensão superior a 30 (trinta) dias;

III - pelo chefe da repartição e outras autoridades na forma dos respectivos regimentos ou regulamentos, nos casos de advertência ou de suspensão de até 30 (trinta) dias;

IV - pela autoridade que houver feito a nomeação, quando se tratar de destituição de cargo em comissão.

Art. 142. A ação disciplinar prescreverá:

I - em 5 (cinco) anos, quanto às infrações puníveis com demissão, cassação de aposentadoria ou disponibilidade e destituição de cargo em comissão;

II - em 2 (dois) anos, quanto à suspensão;

III - em 180 (cento e oitenta) dias, quanto à advertência.

§ 1º. O prazo de prescrição começa a correr da data em que o fato se tornou conhecido.

§ 2º. Os prazos de prescrição previstos na lei penal aplicam-se às infrações disciplinares capituladas também como crime.

§ 3º. A abertura de sindicância ou a instauração de processo disciplinar interrompe a prescrição, até a decisão final proferida por autoridade competente.

§ 4º. Interrompido o curso da prescrição, o prazo começará a correr a partir do dia em que cessar a interrupção.

Art. 143. A autoridade que tiver ciência de irregularidade no serviço público é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante sindicância ou processo administrativo disciplinar, assegurada ao acusado ampla defesa.

Art. 144. As denúncias sobre irregularidades serão objeto de apuração, desde que contenham a identificação e o endereço do denunciante e sejam formuladas por escrito, confirmada a autenticidade.

Parágrafo único. Quando o fato narrado não configurar evidente infração disciplinar ou ilícito penal, a denúncia será arquivada por falta de objeto.

Art. 145. Da sindicância poderá resultar:

I - arquivamento do processo;

II - aplicação de penalidade de advertência ou suspensão de até 30 (trinta) dias;

III - instauração de processo disciplinar.

Parágrafo único. O prazo para conclusão da sindicância não excederá 30 (trinta) dias, podendo ser prorrogado por igual período, a critério da autoridade superior.

Art. 146. Sempre que o ilícito praticado pelo servidor ensejar a imposição de penalidade de suspensão por mais de 30 (trinta) dias, de demissão, cassação de aposentadoria ou disponibilidade, ou destituição de cargo em comissão, será obrigatória a instauração de processo disciplinar.

Art. 147. Como medida cautelar e a fim de que o servidor não venha a influir na apuração da irregularidade, a autoridade instauradora do processo disciplinar poderá determinar o seu afastamento do exercício do cargo, pelo prazo de até 60 (sessenta) dias, sem prejuízo da remuneração.

Parágrafo único. O afastamento poderá ser prorrogado por igual prazo, findo o qual cessarão os seus efeitos, ainda que não concluído o processo.

Art. 148. O processo disciplinar é o instrumento destinado a apurar responsabilidade de servidor por infração praticada no exercício de suas atribuições, ou que tenha relação com as atribuições do cargo em que se encontre investido.

Art. 149. O processo disciplinar será conduzido por comissão composta de 3 (três) servidores estáveis designados pela autoridade competente, que indicará, dentre eles, o seu presidente.

§ 1º. A comissão terá como secretário servidor designado pelo seu presidente, podendo a indicação recair em um de seus membros.

§ 2º. Não poderá participar de comissão de sindicância ou de inquérito, cônjuge, companheiro ou parente do acusado, consangüíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau.

Art. 150. A comissão exercerá suas atividades com independência e imparcialidade, assegurado o sigilo necessário à elucidação do fato ou exigido pelo interesse da administração.

Parágrafo único. As reuniões e as audiências das comissões terão caráter reservado.

Art. 151. O processo disciplinar se desenvolve nas seguintes fases:

I - instauração, com a publicação do ato que constituir a comissão;

II - inquérito administrativo, que compreende instrução, defesa e relatório;

III - julgamento.

Art. 152. O prazo para a conclusão do processo disciplinar não excederá 60 (sessenta) dias, contados da data de publicação do ato que constituir a comissão, admitida a sua prorrogação por igual prazo, quando as circunstâncias o exigirem.

§ 1º. Sempre que necessário, a comissão dedicará tempo integral aos seus trabalhos, ficando seus membros dispensados do ponto, até a entrega do relatório final.

§ 2º. As reuniões da comissão serão registradas em atas que deverão detalhar as deliberações adotadas.

Art. 153. O inquérito administrativo obedecerá ao princípio do contraditório, assegurada ao acusado ampla defesa, com a utilização dos meios e recursos admitidos em direito.

Art. 154. Os autos da sindicância integrarão o processo disciplinar, como peça informativa da instrução.

Parágrafo único. Na hipótese de o relatório da sindicância concluir que a infração está capitulada como ilícito penal, a autoridade competente encaminhará cópia dos autos ao Ministério Público, independentemente da imediata instauração do processo disciplinar.

Art. 155. Na fase do inquérito, a comissão promoverá a tomada de depoimentos, acareações, investigações e diligências cabíveis, objetivando a coleta de prova, recorrendo, quando necessário, a técnicos e peritos, de modo a permitir a completa elucidação dos fatos.

Art. 156. É assegurado ao servidor o direito de acompanhar o processo pessoalmente ou por intermédio de procurador, arrolar e reinquirir testemunhas, produzir provas e contraprovas e formular quesitos, quando se tratar de prova pericial.

§ 1º. O presidente da comissão poderá denegar pedidos considerados impertinentes, meramente protelatórios, ou de nenhum interesse para o esclarecimento dos fatos.

§ 2º. Será indeferido o pedido de prova pericial, quando a comprovação do fato independer de conhecimento especial de perito.

Art. 157. As testemunhas serão intimadas a depor mediante mandado expedido pelo presidente da comissão, devendo a segunda via, com o ciente do interessado, ser anexada aos autos.

Parágrafo único. Se a testemunha for servidor público, a expedição do mandato será imediatamente comunicada ao chefe da repartição onde serve, com a indicação do dia e hora marcados para inquirição.

Art. 158. O depoimento será prestado oralmente e reduzido a termo, não sendo lícito à testemunha trazê-lo por escrito.

§ 1º. As testemunhas serão inquiridas separadamente.

§ 2º. Na hipótese de depoimentos contraditórios ou que se infirmem, proceder-se-á à acareação entre os depoentes.

Art. 159. Concluída a inquirição das testemunhas, a comissão promoverá o interrogatório do acusado, observados os procedimentos previstos nos arts. 157 e 158.

§ 1º. No caso de mais de um acusado, cada um deles será ouvido separadamente, e sempre que divergirem em suas declarações sobre fatos ou circunstâncias, será promovida a acareação entre eles.

§ 2º. O procurador do acusado poderá assistir ao interrogatório, bem como à inquirição das testemunhas, sendo-lhe vedado interferir nas perguntas e respostas, facultando-se-lhe, porém, reinquiri-las, por intermédio do presidente da comissão.

Art. 160. Quando houver dúvida sobre a sanidade mental do acusado, a comissão proporá à autoridade competente que ele seja submetido a exame por junta médica oficial, da qual participe pelo menos um médico psiquiatra.

Parágrafo único. O incidente de sanidade mental será processado em auto apartado e apenso ao processo principal, após a expedição do laudo pericial.

Art. 161. Tipificada a infração disciplinar, será formulada a indiciação do servidor, com a especificação dos fatos a ele imputados e das respectivas provas.

§ 1º. O indiciado será citado por mandado expedido pelo presidente da comissão para apresentar defesa escrita, no prazo de 10 (dez) dias, assegurando-se-lhe vista do processo na repartição.

§ 2º. Havendo dois ou mais indiciados, o prazo será comum e de 20 (vinte) dias.

§ 3º. O prazo de defesa poderá ser prorrogado pelo dobro, para diligências reputadas indispensáveis.

§ 4º. No caso de recusa do indiciado em apor o ciente na cópia da citação, o prazo para defesa contar-se-á da data declarada, em termo próprio, pelo membro da comissão que fez a citação, com a assinatura de 2 (duas) testemunhas.

Art. 162. O indiciado que mudar de residência fica obrigado a comunicar à comissão o lugar onde poderá ser encontrado.

Art. 163. Achando-se o indiciado em lugar incerto e não sabido, será citado por edital, publicado no Diário Oficial da União e em jornal de grande circulação na localidade do último domicílio conhecido, para apresentar defesa.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, o prazo para defesa será de 15 (quinze) dias a partir da última publicação do edital.

Art. 164. Considerar-se-á revel o indiciado que, regularmente citado, não apresentar defesa no prazo legal.

§ 1º. A revelia será declarada, por termo, nos autos do processo e devolverá o prazo para a defesa.

§ 2º. Para defender o indiciado revel, a autoridade instauradora do processo designará um servidor como defensor dativo, ocupante de cargo de nível igual ou superior ao do indiciado.

Art. 165. Apreciada a defesa, a comissão elaborará relatório minucioso, onde resumirá as peças principais dos autos e mencionará as provas em que se baseou para formar a sua convicção.

§ 1º. O relatório será sempre conclusivo quanto à inocência ou à responsabilidade do servidor.

§ 2º. Reconhecida a responsabilidade do servidor, a comissão indicará o dispositivo legal ou regulamentar transgredido, bem como as circunstâncias agravantes ou atenuantes.

Art. 166. O processo disciplinar, com o relatório da comissão, será remetido à autoridade que determinou a sua instauração, para julgamento.

Art. 167. No prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento do processo, a autoridade julgadora proferirá a sua decisão.

§ 1º. Se a penalidade a ser aplicada exceder a alçada da autoridade instauradora do processo, este será encaminhado à autoridade competente, que decidirá em igual prazo.

§ 2º. Havendo mais de um indiciado e diversidade de sanções, o julgamento caberá à autoridade competente para a imposição da pena mais grave.

§ 3º. Se a penalidade prevista for a demissão ou cassação de aposentadoria ou disponibilidade, o julgamento caberá às autoridades de que trata o inciso I do art. 141.

Art. 168. O julgamento acatará o relatório da comissão, salvo quando contrário às provas dos autos.

Parágrafo único. Quando o relatório da comissão contrariar as provas dos autos, a autoridade julgadora poderá, motivadamente, agravar a penalidade proposta, abrandá-la ou isentar o servidor de responsabilidade.

Art. 169. Verificada a existência de vício insanável, a autoridade julgadora declarará a nulidade total ou parcial do processo e ordenará a constituição de outra comissão, para instauração de novo processo.

§ 1º. O julgamento fora do prazo legal não implica nulidade do processo.

§ 2º. A autoridade julgadora que der causa à prescrição de que trata o art. 142, § 2º, será responsabilizada na forma do Capítulo IV do Título IV.

Art. 170. Extinta a punibilidade pela prescrição, a autoridade julgadora determinará o registro do fato nos assentamentos individuais do servidor.

Art. 171. Quando a infração estiver capitulada como crime, o processo disciplinar será remetido ao Ministério Público para instauração da ação penal, ficando trasladado na repartição.

Art. 172. O servidor que responder a processo disciplinar só poderá ser exonerado a pedido, ou aposentado voluntariamente, após a conclusão do processo e o cumprimento da penalidade, acaso aplicada.

Parágrafo único. Ocorrida a exoneração de que trata o parágrafo único, inciso I do art. 34, o ato será convertido em demissão, se for o caso.

Art. 173. Serão assegurados transporte e diárias:

I - ao servidor convocado para prestar depoimento fora da sede de sua repartição, na condição de testemunha, denunciado ou indiciado;

II - aos membros da comissão e ao secretário, quando obrigados a se deslocarem da sede dos trabalhos para a realização de missão essencial ao esclarecimento dos fatos.

Art. 174. O processo disciplinar poderá ser revisto, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando se aduzirem fatos novos ou circunstâncias suscetíveis de justificar a inocência do punido ou a inadequação da penalidade aplicada.

§ 1º. Em caso de falecimento, ausência ou desaparecimento do servidor, qualquer pessoa da família poderá requerer a revisão do processo.

§ 2º. No caso de incapacidade mental do servidor, a revisão será requerida pelo respectivo curador.

Art. 175. No processo revisional, o ônus da prova cabe ao requerente.

Art. 176. A simples alegação de injustiça da penalidade não constitui fundamento para a revisão, que requer elementos novos, ainda não apreciados no processo originário.

Art. 177. O requerimento de revisão do processo será dirigido ao Ministro de Estado ou autoridade equivalente, que, se autorizar a revisão, encaminhará o pedido ao dirigente do órgão ou entidade onde se originou o processo disciplinar.

Parágrafo único. Deferida a petição, a autoridade competente providenciará a constituição de comissão, na forma do art. 149.

Art. 178. A revisão correrá em apenso ao processo originário.

Parágrafo único. Na petição inicial, o requerente pedirá dia e hora para a produção de provas e inquirição das testemunhas que arrolar.

Art. 179. A comissão revisora terá 60 (sessenta) dias para a conclusão dos trabalhos.

Art. 180. Aplicam-se aos trabalhos da comissão revisora, no que couber, as normas e procedimentos próprios da comissão do processo disciplinar.

Art. 181. O julgamento caberá à autoridade que aplicou a penalidade, nos termos do art. 141.

Parágrafo único. O prazo para julgamento será de 20 (vinte) dias, contados do recebimento do processo, no curso do qual a autoridade julgadora poderá determinar diligências.

Art. 182. Julgada precedente a revisão, será declarada sem efeito a penalidade aplicada, restabelecendo-se todos os direitos do servidor, ex-

ceto em relação à destituição de cargo em comissão, que será convertida em exoneração.

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento de penalidade.

Além da legislação acima transcrita, outros textos legais também procuram definir a responsabilidade de profissionais de empresas que atuam no campo da saúde, sujeitando-os às regras especiais em vários assuntos, como no caso da produção e comercialização de medicamentos, drogas, cosméticos, saneantes domissanitários (v. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976 e Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977), alimentos (Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969), comércio farmacêutico (v. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993), atividades hemoterápicas (v. Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988 e Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro).

Demais disso, outras proposições em curso, como o Código Sanitário mencionado na Lei Orgânica de Saúde, poderão, por igual, se ocupar em fixar responsabilidades, seus limites e sujeitos, eliminando dúvidas que há muito se apresentam em diferentes níveis, envolvendo fatos relacionados com a saúde, gerando perplexidades que o Direito repele.

Importante é notar que as responsabilidades, tanto as que decorrem de convenção, como aquelas que advêm de normas ou regras jurídicas em face das quais a obrigação é exigível ou o dever se impõe, em virtude de fato ou omissão, de contrato ou não, fiquem afinal configuradas para que os sujeitos ativos suportem as sanções legais que venham a ser impostas, eliminando-se o vazio legal existente em muitas situações, em matéria de saúde.

No plano estadual e municipal o repertório legal pode definir, também, em algumas matérias, responsabilidades no campo do direito administrativo na área da saúde, dada a competência que inere àquelas pessoas de direito público, dotadas de autonomia política e administrativa.